

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

NexMed delta セラミックヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- (1) 感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため。〕
(2) 本品の材質について、過敏症を有する患者

併用医療機器

- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照すること。〕

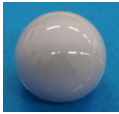
使用方法

- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。
(3) 傷が付かないように慎重に取扱うこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載している。

製品名／形状	原材料
BIOLOX delta セラミックヘッド 	ジルコニア強化アルミナセラミックス
BIOLOX OPTION セラミックヘッド 	ジルコニア強化アルミナセラミックス
BIOLOX OPTION スリーブ 	チタン合金

2. 原理

大腿骨ステムと組み合わせて使用することで、大腿骨側股関節を置換し、寛骨臼コンポーネントとともに、股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節機能を再建するためのセメントレス人工股関節置換術に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

以下の手術手技に従い、専用器具を用いて本品を使用する。

- (1) 大腿骨側
1) 術前計画
2) 大腿骨頸部の骨切り
3) 大腿骨髄腔準備
4) 大腿骨のブローチング
5) ネックトライアル/ヘッドトライアルの装着
6) ステムの挿入
7) ヘッドの打ち込み

(2) BIOLOX OPTION セラミックヘッドの組立方法

- 1) スリーブを専用組立プレートに設置
2) セラミックヘッドをスリーブに対して垂直に設置
3) 徒手的に垂直方向に力を加えて、セラミックヘッドとスリーブを嵌合

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- 1) 使用準備が整うまで、本品を未開封のまま保管すること。
2) ラベルに損傷がある場合、使用しないこと。
3) X 線テンプレートを利用し、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。

(2) 術中の注意

- 1) 専用器具を使用すること。
2) 本品は無菌的に取り出すこと。
3) 本品を取り付ける前に、本品表面に損傷がないか確認すること。
4) 本品を取り付ける際に、本品表面に異物が付着していないか確認すること。

(3) 組み合わせ可能な併用医療機器

販売名	医療機器承認番号
NexMed 人工股関節システム	30500BZX00226000

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 肥満症の患者〔インプラントの不具合につながる恐れがある。〕
(2) 骨粗鬆症の患者〔インプラントを安定的に固定できない恐れがある。〕
(3) 患部に奇形のある患者〔関節に過度の負担がかかり不具合発現の恐れがある。〕
(4) 代謝性疾患、血行障害のある患者〔インプラントの安定的な固定に影響が及ぶ恐れがある。〕
(5) 術後管理が出来ない患者〔インプラントの安定的な固定に影響が及ぶ恐れがある。〕
(6) 肉体労働、活動性の高い患者〔インプラントが過度の負荷にさらされ、不具合発現の恐れがある。〕
(7) 神経筋疾患のある患者〔術後脱臼やインプラントの安定的な固定に影響が及ぶ恐れがある。〕
(8) 骨格が未成熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(2) 本手術は、本品のためにデザインされた専用器具を使用して行うこと。
(3) 手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。
(4) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
(5) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートをを使用すること。
(6) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、サイズ選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。

- (7) 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- (8) 術後は定期的に X 線検診を行うこと。
- (9) 使用した本品の製品名、製品番号及びロット番号を患者カルテに記載すること。
- (10) 0.25mm を超える高さの傷や損傷があるトラニオンにスリーブを使用しないこと。これよりも微細な傷である場合は、医師の判断により使用することが出来る。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品のインプラント	人工股関節として正しく作動しない恐れがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 変形
 - 2) 破損
 - 3) ゆるみ
 - 4) ずれ
 - 5) 摩耗
- (2) 重大な有害事象
 - 1) アレルギー
 - 2) 循環障害
- (3) その他の有害事象
 - 1) 骨折
 - 2) 骨溶解
 - 3) 術後感染
 - 4) 脱臼
 - 5) 下肢の短縮又は伸張
 - 6) 可動域の減少
 - 7) 麻痺
 - 8) 異所性骨化
 - 9) 疼痛
 - 10) 神経障害
 - 11) 偽関節
 - 12) 異音
 - 13) 外科手術に随伴するその他の一般的な合併症

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやブローチングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期限

有効期限（年月）は外箱に記載。（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ネクスメッドインターナショナル株式会社

電話番号：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社（Next Orthosurgical, Inc.）

国名：アメリカ合衆国