

**2012 年 7 月 17 日改訂(第 11 版)

承認番号: 21300BZY00557000

*2010 年 1 月 20 日改訂(第 10 版)

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 JMDN コード 36315000

販売名: バイオメット バイメトリック/バイポーラ ヒップ システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

・適用対象(次の患者には使用しないこと)

(1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔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

・使用方法

(1) 再使用禁止

(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

(3) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

・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〕

【原則禁忌】(次の患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

(1) 医師の指示を守ることのできない患者または神経系障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕

(2) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕

(3) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕

(4) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕

(5) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕

(6) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕

(7) 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

【形状・構造及び原理等】*

本品の形状は以下のとおりである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。



製品名	製品番号	製品規格
バイメトリック XR131.5 SPP	X180407	7mm
	X180408	8mm
	X180409	9mm
	X180410	10mm
	X180411	11mm
	X180412	12mm
	X180413	13mm
	X180414	14mm
バイメトリック XR131.5 RPP	X180415	15mm
	X180437	7mm
	X180438	8mm
	X180439	9mm
	X180440	10mm
	X180441	11mm
	X180442	12mm
	X180443	13mm
バイメトリック XR 131.5 CDH	X180444	14mm
	X180445	15mm
	X180446	16mm
	X180506	6mm
	X180507	7mm
	X180508	8mm
バイメトリック XR126.5 RPP	X180509	9mm
	X180510	10mm
	X180511	11mm
	X11-180437	7mm
	X11-180438	8mm
	X11-180439	9mm
	X11-180440	10mm
	X11-180441	11mm
	X11-180442	12mm
	X11-180443	13mm
	X11-180444	14mm
	X11-180445	15mm
	X11-180446	16mm



製品名: バイメトリック X シリーズ カラーレス	
製品番号	製品規格
X180307	7X115mm
X180308	8X120mm
X180309	9X125mm
X180310	10X130mm
X180311	11X135mm
X180312	12X140mm
X180313	13X145mm
X180314	14X150mm
X180315	15X155mm
X180316	16X160mm
X180317	17X165mm
X180318	18X170mm
X180319	19X175mm
X180320	20X180mm
X180321	21X185mm

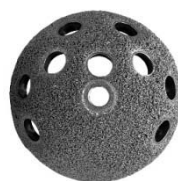
製品名: バイメトリック X シリーズ カラーレス LAT	
製品番号	製品規格
X11-180308	8X120mm
X11-180309	9X125mm
X11-180310	10X130mm
X11-180311	11X135mm
X11-180312	12X140mm
X11-180313	13X145mm
X11-180314	14X150mm
X11-180315	15X155mm
X11-180316	16X160mm
X11-180317	17X165mm

製品名: バイメトリック CDH ポーラス カラーレス	
製品番号	製品規格
162307	7X114mm
162308	9X124mm
162309	11X134mm

製品名: バイメトリック X シリーズ カラード	
製品番号	製品規格
X181307	7X115mm
X181308	8X120mm
X181309	9X125mm
X181310	10X130mm
X181311	11X135mm
X181312	12X140mm
X181313	13X145mm
X181314	14X150mm
X181315	15X155mm
X181316	16X160mm
X181317	17X165mm
X181318	18X170mm
X181319	19X175mm
X181320	20X180mm
X181321	21X185mm



製品名: バイメトリック ポーラス ロング システム カラーレス		
製品番号	製品規格	
162920	9X200mm	右
162921	9X200mm	左
162924	11X200mm	右
162925	11X200mm	左
162928	13X200mm	右
162929	13X200mm	左
162932	15X200mm	右
162933	15X200mm	左
162936	17X200mm	右
162937	17X200mm	左
162940	9X250mm	右
162941	9X250mm	左
162944	11X250mm	右
162945	11X250mm	左
162948	13X250mm	右
162949	13X250mm	左
162952	15X250mm	右
162953	15X250mm	左
162956	17X250mm	右
162957	17X250mm	左
162960	9X300mm	右
162961	9X300mm	左
162964	11X300mm	右
162965	11X300mm	左
162968	13X300mm	右
162969	13X300mm	左
162972	15X300mm	右
162973	15X300mm	左
162976	17X300mm	右
162977	17X300mm	左



製品名: ラナワット/パースタイン マルチ ホールカップ		
製品番号	製品規格	
106040	40mm/ライナーサイズ	20
106042	42mm/ライナーサイズ	20
106044	44mm/ライナーサイズ	21
106046	44mm/ライナーサイズ	22
106048	48mm/ライナーサイズ	22
106050	50mm/ライナーサイズ	23
106052	52mm/ライナーサイズ	23
106054	54mm/ライナーサイズ	24
106056	56mm/ライナーサイズ	24
106058	58mm/ライナーサイズ	25
106060	60mm/ライナーサイズ	25
106062	62mm/ライナーサイズ	26
106064	64mm/ライナーサイズ	26
106066	66mm/ライナーサイズ	27
106068	68mm/ライナーサイズ	27
106070	70mm/ライナーサイズ	28
106072	72mm/ライナーサイズ	28
106074	74mm/ライナーサイズ	28
106076	76mm/ライナーサイズ	28
106078	78mm/ライナーサイズ	28
106080	80mm/ライナーサイズ	28



製品名: バイメトリック ポーラス ロング システム カラード		
製品番号	製品規格	
162340	9X200mm	右
162341	9X200mm	左
162342	11X200mm	右
162343	11X200mm	左
162344	13X200mm	右
162345	13X200mm	左
162346	15X200mm	右
162347	15X200mm	左
162348	17X200mm	右
162349	17X200mm	左
162350	9X250mm	右
162351	9X250mm	左
162352	11X250mm	右
162353	11X250mm	左
162354	13X250mm	右
162355	13X250mm	左
162356	15X250mm	右
162357	15X250mm	左
162358	17X250mm	右
162359	17X250mm	左
162360	9X300mm	右
162361	9X300mm	左
162362	11X300mm	右
162363	11X300mm	左
162364	13X300mm	右
162365	13X300mm	左
162366	15X300mm	右
162367	15X300mm	左
162368	17X300mm	右
162369	17X300mm	左

製品名: ラナワット/パースタイン リミテ ッドホールカップ		
製品番号	製品規格	
11-106040	40mm /ライナーサイズ	20
11-106042	42mm /ライナーサイズ	20
11-106044	44mm /ライナーサイズ	21
11-106046	46mm /ライナーサイズ	22
11-106048	48mm /ライナーサイズ	22
11-106050	50mm /ライナーサイズ	23
11-106052	52mm /ライナーサイズ	23
11-106054	54mm /ライナーサイズ	24
11-106056	56mm /ライナーサイズ	24
11-106058	58mm /ライナーサイズ	25
11-106060	60mm /ライナーサイズ	25
11-106062	62mm /ライナーサイズ	26
11-106064	64mm /ライナーサイズ	26
11-106066	66mm /ライナーサイズ	27
11-106068	68mm /ライナーサイズ	27
11-106070	70mm /ライナーサイズ	28
11-106072	72mm /ライナーサイズ	28
11-106074	74mm /ライナーサイズ	28
11-106076	76mm /ライナーサイズ	28
11-106078	78mm /ライナーサイズ	28
11-106080	80mm /ライナーサイズ	28

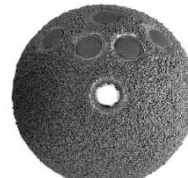
製品名: クアドラント/スーパーリング アセタブラーシェル		
製品番号	製品規格	
11-105140	40mm	
11-105142	42mm	
11-105144	44mm	
11-105146	46mm	
11-105148	48mm	
11-105150	50mm	
11-105152	52mm	
11-105154	54mm	
11-105156	56mm	
11-105158	58mm	
11-105160	60mm	
11-105162	62mm	
11-105164	64mm	
11-105166	66mm	
11-105168	68mm	
11-105170	70mm	



製品名:ユニバーサル アセタブラー シェル ソリッド/エイペックス ホール		
製品番号	製品規格	
14-103540	40mm	サイズ 20
14-103542	42mm	サイズ 20
14-103544	44mm	サイズ 21
14-103546	46mm	サイズ 22
14-103548	48mm	サイズ 22
14-103550	50mm	サイズ 23
14-103552	52mm	サイズ 23
14-103554	54mm	サイズ 24
14-103556	56mm	サイズ 24
14-103558	58mm	サイズ 25
14-103560	60mm	サイズ 25
14-103562	62mm	サイズ 26
14-103564	64mm	サイズ 26
14-103566	66mm	サイズ 27
14-103568	68mm	サイズ 27
14-103570	70mm	サイズ 27
14-103572	72mm	サイズ 28
14-103574	74mm	サイズ 28
14-103576	76mm	サイズ 28
14-103578	78mm	サイズ 28
14-103580	80mm	サイズ 28

製品名:ユニバーサル アセタブラー シェル 2 ホール		
製品番号	製品規格	
14-103640	40mm	サイズ 20
14-103642	42mm	サイズ 20
14-103644	44mm	サイズ 21
14-103646	46mm	サイズ 22
14-103648	48mm	サイズ 22
14-103650	50mm	サイズ 23
14-103652	52mm	サイズ 23
14-103654	54mm	サイズ 24
14-103656	56mm	サイズ 24
14-103658	58mm	サイズ 25
14-103660	60mm	サイズ 25
14-103662	62mm	サイズ 26
14-103664	64mm	サイズ 26
14-103666	66mm	ライナーサイズ 27
14-103668	68mm	ライナーサイズ 27
14-103670	70mm	ライナーサイズ 27
14-103672	72mm	ライナーサイズ 28
14-103674	74mm	ライナーサイズ 28
14-103676	76mm	ライナーサイズ 28
14-103678	78mm	サイズ 28
14-103680	80mm	サイズ 28

製品名:ユニバーサル アセタブラーシェール マルチホール		
製品番号	製品規格	
11-103540	40mm	ライナーサイズ 20
11-103542	42mm	ライナーサイズ 20
11-103544	44mm	ライナーサイズ 21
11-103546	46mm	ライナーサイズ 22
11-103548	48mm	ライナーサイズ 22
11-103550	50mm	ライナーサイズ 23
11-103552	52mm	ライナーサイズ 23
11-103554	54mm	ライナーサイズ 24
11-103556	56mm	ライナーサイズ 24
11-103558	58mm	ライナーサイズ 23
11-103560	60mm	ライナーサイズ 23
11-103562	62mm	ライナーサイズ 24
11-103564	64mm	ライナーサイズ 24
11-103566	66mm	ライナーサイズ 25
11-103568	68mm	ライナーサイズ 25
11-103570	70mm	ライナーサイズ 26
11-103572	72mm	ライナーサイズ 26
11-103574	74mm	ライナーサイズ 27
11-103576	76mm	ライナーサイズ 27
11-103578	78mm	ライナーサイズ 28
11-103580	80mm	ライナーサイズ 28



製品名:ビジョン リングロック アセタブラー シェール		
製品番号	製品規格	
135244	44mm	ライナーサイズ 21
135246	46mm	ライナーサイズ 22
135248	48mm	ライナーサイズ 22
135250	50mm	ライナーサイズ 23
135252	52mm	ライナーサイズ 23
135254	54mm	ライナーサイズ 24
135256	56mm	ライナーサイズ 24
135258	58mm	ライナーサイズ 25
135260	60mm	ライナーサイズ 25
135262	62mm	ライナーサイズ 26
135264	64mm	ライナーサイズ 26
135266	66mm	ライナーサイズ 27
135268	68mm	ライナーサイズ 27
135270	70mm	ライナーサイズ 28

製品名:バイオクラッド ハイウォール ペグ付 カップ		
製品番号	製品規格	
163441	39mm	(内径 22mm)
163442	42mm	(内径 22mm)
163443	45mm	(内径 22mm)
163444	48mm	(内径 22mm)
163445	51mm	(内径 22mm)
163446	54mm	(内径 22mm)
163461	48mm	(内径 28mm)
163462	51mm	(内径 28mm)
163463	54mm	(内径 28mm)
163464	57mm	(内径 28mm)
163465	60mm	(内径 28mm)
163466	63mm	(内径 28mm)
163467	66mm	(内径 28mm)
163468	69mm	(内径 28mm)
163481	51mm	(内径 32mm)
163482	54mm	(内径 32mm)
163483	57mm	(内径 32mm)
163484	60mm	(内径 32mm)
163485	63mm	(内径 32mm)
163486	66mm	(内径 32mm)
163487	69mm	(内径 32mm)

製品名:アルコム リングロック ライナー コンストレイン		
製品番号	製品規格	
11-105833	32mm	/サイズ 23
11-105834	32mm	/サイズ 24
11-105835	32mm	/サイズ 25
11-105836	32mm	/サイズ 26
11-105837	32mm	/サイズ 27
11-105838	32mm	/サイズ 28

製品名	製品番号	製品規格
バイオブラグ	163005	10.0mm
	163010	12.5mm
	163015	15.0mm
	163020	17.5mm
	163025	20.0mm



製品名	製品番号	製品規格
PMMA ディスタ ル ステム ポジショナー	162640	10mm
	162641	12mm
	162642	14mm
	162643	16mm
	162644	18mm
	162646	20mm
	162656	9mm
	162657	11mm
	162658	13mm
	162659	15mm
	162660	17mm
	162661	19mm



製品名:リングロック リング	
製品番号	製品規格
105420	サイズ 20
105421	サイズ 21
105422	サイズ 22
105423	サイズ 23
105424	サイズ 24
105425	サイズ 25
105426	サイズ 26
105427	サイズ 27
105428	サイズ 28

製品名:リングロック バイポーラ リプレイ メント リング	
製品番号	製品規格
11-165300	41mm
11-165301	42mm
11-165302	43/45mm
11-165303	46/47mm
11-165304	48/50mm
11-165305	51/52mm
11-165306	53/55mm
11-165307	58/61mm



製品名:モジュラーヘッド	
製品番号	製品規格
163620	26mm /-6mm
163621	26mm /-3mm
163622	26mm /スタンダード
163623	26mm /+3mm
163625	26mm /+9mm
163626	26mm /+12mm
163627	26mm /+6mm
163638	28mm /+6mm
163651	22mm /スタンダード
163652	22mm /-5mm
163653	22mm /-3mm
163660	28mm /-6mm
163661	28mm /-3mm
163662	28mm /スタンダード
163663	28mm /+3mm
163665	28mm /+9mm
163666	28mm /+12mm
163667	32mm /-6mm
163668	32mm /-3mm
163669	32mm /スタンダード
163670	32mm /+3mm
163672	32mm /+9mm
163673	32mm /+12mm
163674	32mm /+6mm



製品名:チタニウムスクリュー	
製品番号	製品規格
103530	径 6.5X15mm
103531	径 6.5X20mm
103532	径 6.5X25mm
103533	径 6.5X30mm
103534	径 6.5X35mm
103535	径 6.5X40mm
103536	径 6.5X45mm
103537	径 6.5X50mm
103538	径 6.5X60mm
103539	径 6.5X70mm
113843	径 5X15mm
113844	径 5X20mm
113845	径 5X25mm
113846	径 5X30mm
113847	径 5X35mm
113848	径 5X40mm
113861	径 5X45mm
113862	径 5X50mm

材質:

- ・大腿骨ステム :チタン合金
 - ・アセタブラーシェ尔 :チタン合金
 - ・ハイウォール カップ :超高分子量ポリエチレン
 - ・X線不透過マーカー :ステンレス スチール※
 - ・バイオプラグ :超高分子量ポリエチレン
 - ・X線不透過マーカー :ステンレススチール※
 - ・ライナー コンストレイン :超高分子量ポリエチレン、
リング :チタン合金
 - ・ステム ポジショナー :PMMA (ポリメチルメタクリレート)
 - ・モジュラーヘッド :コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・リング :チタニウム
 - ・スクリュー :チタン合金
- ※コバルトクロムモリブデン合金、ステンレススチールは、クロム、ニッケルを含有する。

原理:大腿骨ステムとモジュラーヘッドと組み合わせることで、股関節を置換し、臼蓋側材料と共に股関節機能を再建する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工股関節システムである。整形外科分野の人工股関節形成術における股関節の変形性関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる股関節の機能不全に対して、全股関節を置換えるためのシステムである。また人工関節の埋め換えとしても使用される。ポーラスコーティングの特殊表面処理を施されていないステムを使用する場合は、必ずセメントを用いて最終固定を行うものとする。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- ・患者の骨格が完全に成熟していること。

【操作方法及び使用方法等】*

- ・手術手順の詳細は、手術手技書を参照すること。

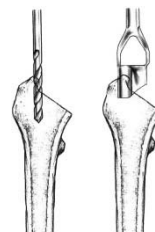
・使用方法例

(1) 大腿骨ステム

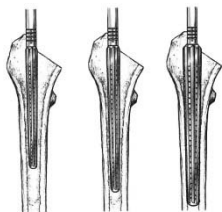
1. 股関節を脱臼させフェモラルリセクションテンプレートを用いて、大腿骨頭頸部を切除する。



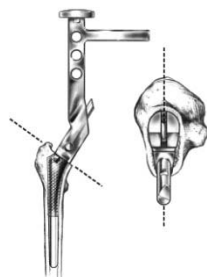
2. スターター・ドリル・ビットまたは中空のチゼルを用いて、髓腔への導入口となる部位を穿ちます。



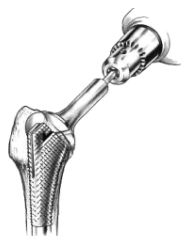
3. 髓腔の位置を確認し、最も小さいテーパーリーマーからリーミングを開始する。皮質骨に達するまで、段階的にリーミングを行う。



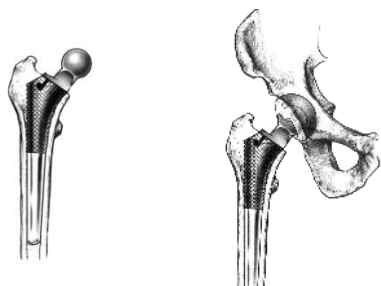
4. 最後にリーミングしたサイズより2〜3mm 小さいラスプを用いて、ラスピングを開始し、適切なサイズに達するまでラスプサイズを大きくする。



5. 適切なサイズのラスプを挿入した状態で、カルカー トリマーを用いて、カルカーを削り、平坦にする。



6. ラスプを挿入した状態で、トライアルヘッド/ネック長の仮整復を行い、適切な脚長と関節の安定性が得られたことを確認する。



< ボーラスコンポーネントを挿入する場合 >

- 7a. 最適なラスプのサイズに対応するステムを完全に収まる位置まで挿入する。ステムを挿入した後、適切なモジュラー ヘッドを選択し、ステムネックに嵌める。



< インターロックコンポーネントを挿入する場合 >

- 7b. 髓腔遠位端にボーンプラグをステム遠位端より下方に2cmに設置する。セメントを髓腔内に注入後、ディスタル システム ポジショナーをステムに嵌め、ステムが完全に止まる位置まで挿入し、整復後、最適なヘッドを選択する。



< リビジョンコンポーネントを挿入する場合 >

- 7c. フレキシブルリーマーを用いて、髓腔遠位端を1mm 程度オーバーリーミングする。



- 7d. 適切なサイズのロングシステムを大腿骨髓腔に収まるまで差し込み、整復後、適切なネック長を選択する。

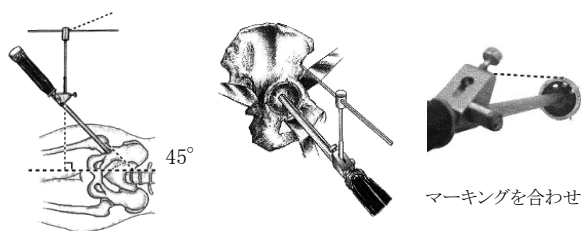


(2) アセタブラーシェル

1. 術前計画に基づいて、寛骨臼のリーミングを行う。

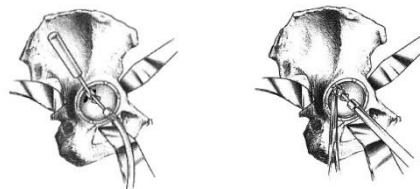


2. アングルガイドを装着したリングロックインサーターを使用して、アセタブラーシェルを適切な位置に打ち込む。

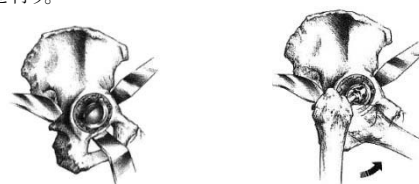


マーキングを合わせる

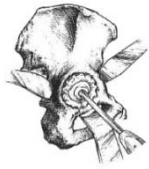
3. アセタブラーシェルに適切な長さのスクリューを挿入し、固定する。



4. 挿入したアセタブラーシェルと適合するサイズのライナートライアルを用いて、仮整復を行う。



5. ライナーコンポーネントを挿入する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- ・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工股関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・モジュラーヘッドを取り付ける際には、モジュラーヘッドのテーパー部および大腿骨ステムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。
- ・カルカー トリマーを使用する際は、骨割れを防ぐために、必ずカルカートリマーを回転させた状態でカルカー部に接触させること。
- ・本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、プレスフィットさせる場合には、骨質を見極めて行うこと。
- ・アセタブラーシェルを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
- ・アセタブラーシェルの固定の際には、インサーターハンドルの正方形の先端をアセタブラーシェル頂部の凹部に完全にに取り付けてから、固定を行うこと。



- ・アセタブラーシェルにスクリーを挿入する際には、血管や神経に損傷が生じないように気をつけること。
- ・スクリーは最後まで挿入し、スクリーヘッドが、ライナーと干渉しないようにすること。
- ・ライナーをアセタブラーシェルに挿入する前に、アセタブラーシェル内の組織片等の異物を全て取り除いてから、挿入すること。
- ・仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- ・ライナーの着脱を行った場合は、リングは再使用せず、新しいリングに交換すること。
- ・閉創前、人工股関節の摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、十分洗浄すること。
- ・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支

持できないため〕

- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕
- (14) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕**

2. 重要な基本的注意*

- (1) 骨セメントを使用する場合は、その添付文書や取扱説明書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。
- (2) 本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (3) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (4) 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (5) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (6) 再置換する場合は大腿骨ステムとモジュラーヘッドの両方を交換し、モジュラーヘッドのみの再置換はしないこと。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。

3. 相互作用

・併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	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

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・脱転
- ・摩耗
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・神経障害
- ・骨穿孔
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・脚長の短縮
- ・整備不良
- ・疼痛
- ・異所性骨化**
- ・関節周囲の石灰化**
- ・他関節障害**
- ・金属アレルギー
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (1) 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ラスピ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。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI(磁気共鳴画像診断装置)診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1 個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者

バイオメット・ジャパン株式会社

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**

電話番号： 03-5404-5655**



- ・製造業者

製造業者名: Biomet Orthopedics

バイオメット・オーソペディックス社

国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

