

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 JMDN コード 35666000

販売名: バイオメット アンサーシステム

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〕

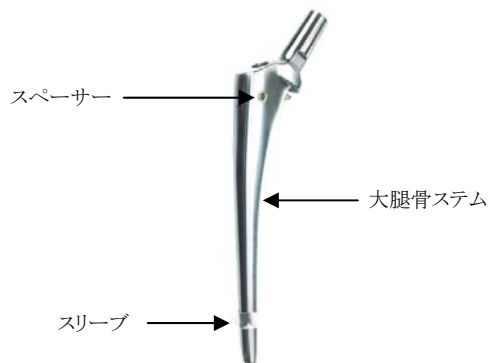
(5) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕

(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】*

形状は以下の通りである。なお、本品の製品名、サイズ等に関しては法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。



1. 大腿骨ステム

製品番号	製品名
159009	RX90 SMOOTH 9mmX115mm
159011	RX90 SMOOTH 11mmX125mm
159012	RX90 SMOOTH 12mmX130mm
159013	RX90 SMOOTH 13mmX135mm
159014	RX90 SMOOTH 14mmX140mm
159015	RX90 SMOOTH 15mmX145mm
159017	RX90 SMOOTH 17mmX155mm
11-159009	RX90 SMOOTH ラテラライズド 9mmX115mm
11-159011	RX90 SMOOTH ラテラライズド 11mmX125mm
11-159012	RX90 SMOOTH ラテラライズド 12mmX130mm
11-159013	RX90 SMOOTH ラテラライズド 13mmX135mm
11-159014	RX90 SMOOTH ラテラライズド 14mmX140mm
11-159015	RX90 SMOOTH ラテラライズド 15mmX145mm
11-159017	RX90 SMOOTH ラテラライズド 17mmX155mm

2. スリーブ

製品番号	製品名
149019	RX90 セントラライザー 9mm
149021	RX90 セントラライザー 11mm
149022	RX90 セントラライザー 12mm
149023	RX90 セントラライザー 13mm
149024	RX90 セントラライザー 14mm
149025	RX90 セントラライザー 15mm
149027	RX90 セントラライザー 17mm

・材質:

・大腿骨ステム: コバルトクロムモリブデン合金※

・スリーブ: PMMA (ポリメチルメタクリレート)

・スペーサー: PMMA (ポリメチルメタクリレート)

※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理: 大腿骨ステムをインナーヘッド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、臼蓋側材料又はバイポーラカップとともに関節機能を再建する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工股関節である。整形外科分野の人工股関節形成術に於いて、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、大腿骨股関節部を置換するために使用される。本品の最終固定は、骨セメントにより行うものとする。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉*

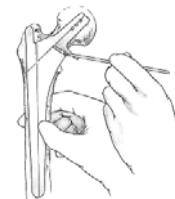
・患者の骨格が完全に成熟していること。

【操作方法又は使用方法等】*

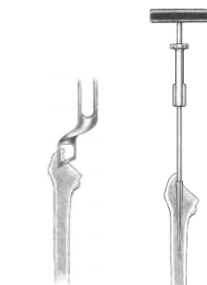
・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。

・使用方法(例)

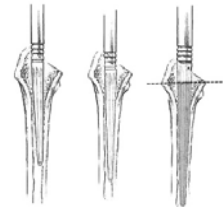
1. 股関節を脱臼させ、術前のテンプレート、小転子を指標とし、ラスプ、フェモラルリセクションガイドまたはフェモラルカッティングガイドを用い、大腿骨頸部の骨切りを行う。



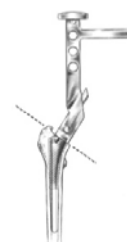
2. オフセットチゼルを用い大腿骨髄腔を開口する。適切なリーマーを用いて、大腿骨髄腔内のリーミングを行う。



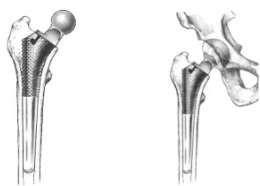
3. 髄腔位置を確認し、小さいサイズのリーマーから順次リーミングを行う。



4. 近位大腿骨のラスピングを行う。適切なサイズまでラスピングが終了したら、ラスプハンドルを取り外し、カルカートリマーを使用して、カルカー部を平らに削る。



5. ラスプを髓腔内に残した状態で、適切なヘッド／ネックライアルを用い、仮整復を行い脚長、可動域等を確認する。



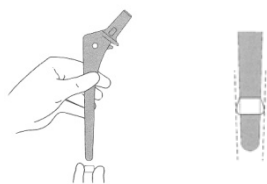
6. 仮整復後、パルス洗浄機等を使用して、大腿骨髓腔内に残存している浮遊海綿骨を除去する。



7. 骨セメントを用意し、セメントガンを用いて髓腔内に注入する。セメント注入後、プレッシャライザーを使用して骨セメントを髓腔内に充てんする。



8. セントライザーをステムに装着し、髓腔内に挿入する。



9. 骨セメントが硬化するまでステムを動かさないよう保持する。余分な骨セメントは取り除き、適切なモジュラーヘッドを嵌める。



＜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。
- ・医師は手術に必要な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。

- ・カルカープレーナーを使用する際は、カルカープレーナー回転させた状態でカルカー部に接触させること。
- ・セントライザーは、幅の広い側を遠位に設置すること。
- ・仮整復時は、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。
- ・閉創前、人工股関節の摺動面に、骨セメント、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因のとなるため、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〔本品に過度の負荷がかかるため〕
- (10) 骨バジネット病の患者〔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ある患者〔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ステムヘッドの両方を交換し、ステム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) 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) 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
- ・ストレスシールディ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
- ・整復不良**
- ・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は本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いため、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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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限等】

- ・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, Inc.
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。