

**2012年7月17日改訂(第8版)
*2010年6月21日改訂(第7版)

承認番号:21500BZY00545000

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

再使用禁止

販売名:CMK ヒップシステム オプション

【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、骨バジェット病の骨質不良の患者〔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〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (8) インプラントの機能に影響する可能性がある合併症を有する患者〔良好な手術結果が得られないため〕

【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。



製品番号	製品名
P0201232	CMK モジュラーヘッド 32MM/NL +12
P0201C22	CMK メルク ヘッド 22MM/-2
P0201C28	CMK モジュラーヘッド 28MM/NL -3.5
P0201C32	CMK モジュラーヘッド 32MM/NL -4
P0201E32	CMK モジュラーヘッド 32MM/NL +8
P0201L22	CMK メルク ヘッド 22MM/+2
P0201L28	CMK モジュラーヘッド 28MM/NL +3.5
P0201L32	CMK モジュラーヘッド 32MM/NL +4
P0201M22	CMK メルク ヘッド 22MM/0
P0201M28	CMK モジュラーヘッド 28MM/NL 0
P0201M32	CMK モジュラーヘッド 32MM/NL 0

材質:ステンレススティール ※ニッケル、クロムを含有する。

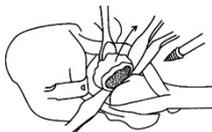
原理: 本品は人工股関節システムのうち、大腿骨側ステムと組み合わせて使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工股関節システムのうち、大腿骨側材料のステムヘッドである。整形外科分野の人工股関節置換術(再置換術も含む)、人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための材料として使用するものである。

【操作方法又は使用方法等】*

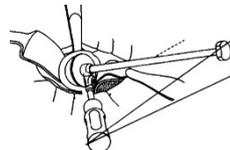
- ・骨セメントを使用する際には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用する。
 - ・手術手順の詳細は手技書を読むこと。
- (使用方法例)
1. 大腿骨頭を切除する。



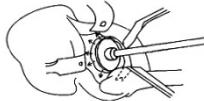
2. アセタプラーリーマーを用いて白蓋をリーミングする。



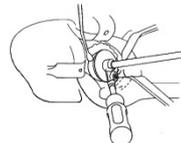
3. トライアルカップを設置し、位置と安定性を確認する。



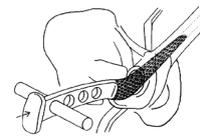
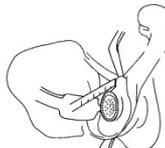
4. アセタプラープレッシャライザー等を用いて、骨セメントを白蓋に挿入する。



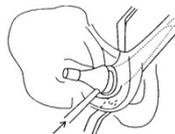
5. 白蓋にインプラントを設置する。



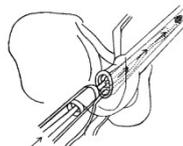
6. スターターリーマを用いて大腿骨側を切削する。



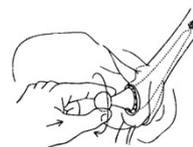
7. トライアルを挿入し、仮整復を行う。



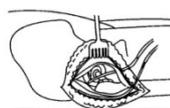
8. トライアルを抜き、大腿骨に骨セメントを注入する。



9. 大腿骨コンポーネントを挿入する。



10. 最終確認後、閉創する。



<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部および大腿骨ステムのテーパ部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。

・仮修復時は、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) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕

(5) 患部靭帯の不安定性あるいは難治性の筋拘縮を伴う患者〔本品を適切に支持することができないため〕

(6) 患部に重度の変形や、重篤な先天性股関節脱臼症の患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕

(7) 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〕

(8) 肉体労働、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〕

(9) 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〕

(10) 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〕

(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) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に固定することが出来ないため〕

(14) 高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)

(15) 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) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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
- ・脱臼
- ・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
- ・神経障害
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・癒合不全**
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・血管障害
- ・神経障害
- ・疼痛
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治療
- ・関節可動域の減少
- ・埋植部位の疼痛
- ・金属アレルギー
- ・修復不良**
- ・異所性骨化**
- ・関節周囲の石灰化**
- ・他関節障害**
- ・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 France S.A.R.L.
バイオメット フランス 社
国名: フランス

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。