

*2012年7月17日改訂(第2版)
2010年10月1日作成(新様式第1版)

承認番号: 22200BZX00712000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント JMDNコード: 35661000
(人工骨インプラント JMDNコード: 17751000)

販売名:リジェネレックス ポーラス ヒップ システム

再使用禁止

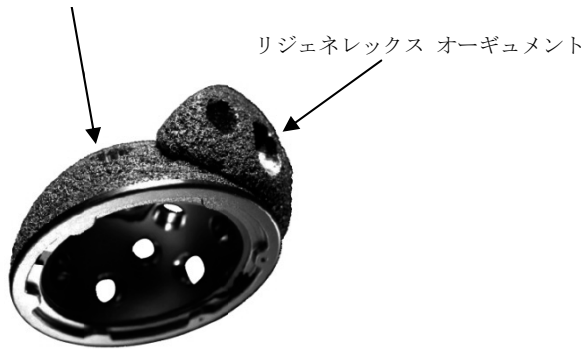
【禁忌・禁止】

- ・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〕
- (4) リジェネレックス リングロックプラス シェルを設置する時は、骨セメントを使用しないこと。〔適切な固定が得られないため〕
- ・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) オステオポローシス、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】

本品は、股関節機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップおよび、骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填するオーギュメントである。臼蓋形成用カップは寛骨臼の置換又は修復に用いられ、オーギュメントは欠損した臼蓋骨を置換するために挿入される。本品はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有する。サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

リジェネレックス リングロックプラス シェル(臼蓋形成用カップ)



・リジェネレックス オーギュメント



製品番号	製品規格
PT-210152	52mm OD SMALL
PT-210154	54mm OD SMALL
PT-210156	56mm OD SMALL
PT-210158	58mm OD SMALL
PT-210252	52mm OD MEDIUM
PT-210254	54mm OD MEDIUM
PT-210256	56mm OD MEDIUM
PT-210258	58mm OD MEDIUM
PT-210352	52mm OD LARGE
PT-210354	54mm OD LARGE
PT-210356	56mm OD LARGE
PT-210358	58mm OD LARGE

・リジェネレックス リングロックプラス シェル



製品番号	製品規格
PT-104042	ノンホール 42mm
PT-104044	ノンホール 44mm
PT-104046	ノンホール 46mm
PT-104048	ノンホール 48mm
PT-104050	ノンホール 50mm
PT-104052	ノンホール 52mm
PT-104054	ノンホール 54mm
PT-104056	ノンホール 56mm
PT-104058	ノンホール 58mm
PT-104060	ノンホール 60mm
PT-104062	ノンホール 62mm
PT-104064	ノンホール 64mm
PT-104066	ノンホール 66mm
PT-104068	ノンホール 68mm
PT-104070	ノンホール 70mm

製品番号	製品規格
PT-106042	マルチホール 42mm
PT-106044	マルチホール 44mm
PT-106046	マルチホール 46mm
PT-106048	マルチホール 48mm
PT-106050	マルチホール 50mm
PT-106052	マルチホール 52mm
PT-106054	マルチホール 54mm
PT-106056	マルチホール 56mm
PT-106058	マルチホール 58mm
PT-106060	マルチホール 60mm
PT-106062	マルチホール 62mm
PT-106064	マルチホール 64mm
PT-106066	マルチホール 66mm
PT-106068	マルチホール 68mm
PT-106070	マルチホール 70mm



・リングロックプラス
リプレースメントリング (付属品)



製品番号	製品規格
PT-116042	リミテッドホール 42mm
PT-116044	リミテッドホール 44mm
PT-116046	リミテッドホール 46mm
PT-116048	リミテッドホール 48mm
PT-116050	リミテッドホール 50mm
PT-116052	リミテッドホール 52mm
PT-116054	リミテッドホール 54mm
PT-116056	リミテッドホール 56mm
PT-116058	リミテッドホール 58mm
PT-116060	リミテッドホール 60mm
PT-116062	リミテッドホール 62mm
PT-116064	リミテッドホール 64mm
PT-116066	リミテッドホール 66mm
PT-116068	リミテッドホール 68mm
PT-116070	リミテッドホール 70mm

製品番号	製品規格
106020	サイズ 20
106021	サイズ 21
106022	サイズ 22
106023	サイズ 23
106024	サイズ 24
106025	サイズ 25
106026	サイズ 26
106027	サイズ 27
106028	サイズ 28

・リングロックプラス アピカル ホールプラグ(付属品)
製品番号: 123741



材質:チタニウム合金
チタニウム(リングロックプラス リプレースメントリング)

原理:カップは、寛骨臼の置換又は修復に用いられることにより股関節機能を代替する。オーギュメントは骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填する。いずれの製品も骨との固定面はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有しており、直接固定により固定される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、股関節機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップおよび、骨盤に生じた骨欠損部を補修又は補填するオーギュメントである。臼蓋形成用カップは寛骨臼の置換又は修復に用いられ、オーギュメントは欠損した臼蓋骨を置換するために挿入される。本品はチタニウム合金 Ti-6Al-4V のポーラス構造を有する。

適用となる患者:

- 変形性関節症、関節リウマチまたは外傷による股関節疾患に起因する疼痛を緩和するため、または関節機能の傷害を回復するため、股関節の骨盤側の寛骨臼を置換し本来の股関節機能を代替する必要がある患者
- 上記理由により以前に人工股関節置換術を含む外科的手術を受けた後に、再度疼痛、障害が発生した患者

【操作方法又は使用方法等】

- 骨セメントを使用する場合は、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上で、使用すること。
- 手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。

・手術手順(例)

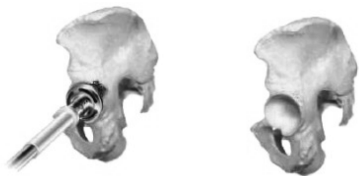
1. 開創

股関節を展開する。骨頭を脱臼させ、大腿骨頭を切除する。



2. 寛骨臼の準備

専用器械を用い、できる限り骨を残しつつ寛骨臼を整える。欠損部を把握し、オーギュメントによる補修が必要か等、寛骨臼を評価する。



3. オーギュメント設置

オーギュメントによる補修が必要な場合、そのサイズに合わせて寛骨臼を整える。必要に応じてスクリューを用いて欠損部に固定し、カップとの接触面に骨セメントを塗布する。



4. カップの挿入

適切なサイズのカップを、整えた寛骨臼に直接固定する。必要に応じてスクリューを用いて固定する。



5. ライナーの装着

カップにライナーを装着する。予めカップに付いているリングロックプラス リプレースメントリングにより固定する。



6. 大腿骨側の準備

大腿骨髄腔を専用器械で整備する。直接固定のステムの場合はそのまま、間接固定の場合は髄腔にセメントを注入後、ステムを挿入する。その後、適切なサイズのモジュラーヘッドをステムに装着する。



7. 閉創

モジュラーヘッドをライナーにはめ込み、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

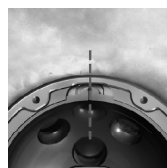
- 医師は、X線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- 医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- 医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工股関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- 医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

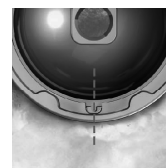
- 医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- 本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- 医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- リジェネレックス リングロックプラス シェルを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
- リジェネレックス リングロックプラス 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リジェネレックス リングロックプラス シェル頂部の凹部に完全に取り付けてから、固定を行うこと。



- 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。
- ライナーの挿入前にリングロックプラス リプレースメントリングの位置が下図のようになっていること。



寛骨臼上位側



寛骨臼下位側

- ライナー装着後、プローブ等を使って、リングロックプラス リプレースメントリングが可動す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。
- 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。
- 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。
- 本品にスクリューを挿入する際には、寛骨臼を貫通し血管や神経に損傷が生じないように気をつけること。
- スクリューは最後まで挿入し、スクリューヘッドが、ライナーと干渉しないようにすること。
- 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擦の原因となるため、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〔矯正が十分でなく、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)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)骨セメントを寛骨臼コンポーネントに使用する場合は、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. 高齢者への適用

- (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*

BIOMET®

・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。

