

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、35661000

ARR-Titan 人工股関節システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- ・ 施術部周辺に、急性又は慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある〕
- ・ 骨成長の終了前の症例〔本品を適切に固定できないため〕
- ・ 外転筋系の機能不全、不十分な骨量・骨質及び術部の被覆が不十分な患者〔本品を適切に固定できないため〕
- ・ 金属への過敏反応を有する患者
- ・ 発熱及び白血球数が増加している患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に固定できないため〕
- ・ 病的肥満〔インプラントへの過剰な負荷がかかり、インプラントの固定不良又は破損を招く可能性がある。〕
- ・ 神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール・薬物依存の患者〔医師の指導による術後療法ができない恐れがある〕
- ・ 母床骨の疾病（骨粗鬆症。骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等）感染あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化して、インプラントをい適正に支持、固定できない場合〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化し、本品を適切に固定できないため〕

2.併用医療機器

他社製品（指定製品以外）との併用はしない〔相互作用の項参照〕

3.使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・ コンポーネントを変形したり折り曲げたりしないこと〔疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがある〕

****・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。**

【形状・構造及び原理等】

1.原材料

チタン合金(Ti6Al4V)、純チタン(Ti)、超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)

2.形状、構造

本品は、患者の寛骨臼に直接固定されるアセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)、それを固定するスポンジオサスクリュー、アセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)の内側に取り付け、人工骨頭（申請対象外）を受ける UHMW-PE カップ及びそこに取り付けられるスナップリングで構成される。

外観	寸法 種類
アセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)	
	アセタブラー・リコンストラクションリング 寸法：φ40~62, 12 種類
	アセタブラー・リコンストラクションリング コウダルフック付き 寸法：φ40~62, 12 種類

	アセタブラー・リコンストラクションリング コウダルフック付き フルメタルバッグ 寸法：φ40~62, 12 種類
スポンジオサ スクリュー	
	寸法：φ6.5X20mm~60mm 9 種類
UHMW-PE カップ 及び スナップリング	
	ベクターカップ オープン型 寸法φ40~60, 29 種類
	ミューラーカップ スナップ型 寸法：φ44~60, 27 種類
	ミューラーカップ フラット スナップ型 寸法：φ44~60, 27 種類 スナップリング（矢印部） 寸法：φ40~55, 16 種類

【使用目的、又は効果】

関節機能の再建を目的として、人工股関節置換術または人工骨頭挿入術に用いる。

*【使用方法等】

1.使用前の確認

- 患者が以下の適応症に該当することを確認する。
 - ・ 骨盤臼蓋窩の形成不全症
 - ・ 骨粗鬆症、炎症による股関節の損傷、関節炎
 - ・ 骨盤骨切り術、寛骨臼蓋の形成術
 - ・ 寛骨臼底部
 - ・ 変形性股関節症
 - ・ 骨折による治癒障害
- 術部の X 線撮影等により、その時点での骨構造を把握する。
- 必要に応じ、X 線写真等に印を付し、手術計画を立てる。
- 適切なサイズ及び形状のインプラントを選択する。
- 本品は滅菌品である。滅菌包装に異常がないか、確認をし、開封後は直ちに使用する。
- 術中に使用する手術器具（申請対象外）は未滅菌品のため、次の条件以上でオートクレーブ滅菌を行う。
 - 温度：121℃
 - 圧力：1.0kg/cm²
 - 滅菌時間：20 分
- 手術器具を使用する前に必要な器具が全て揃っていることを確認する。

2.使用方法（詳細は手技書を参照）

- 患者の股関節の切開を行い、寛骨臼を露出させる（アセタブラー・リコンストラクションリング コウダルフック付きまたはアセタブラー・リコンストラクションリング コウダルフック付き フルメタルバッグを適用する場合は、寛骨臼蓋も同様に露出させる）。

手技書を必ずご参照ください。

- 露出させた寛骨臼または寛骨臼蓋周辺の軟組織の除去を行う。
- 露出させた寛骨臼を適用するアセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)各種の寸法及び形状に合わせて臼蓋リーマー（申請対象外）で球状に削る。
- アセタブラー・リコンストラクションリングを患者の寛骨臼に設置する。
- アセタブラー・リコンストラクションリングコウダルフック付きまたはアセタブラー・リコンストラクションリングコウダルフック付き フルメタルバックを適用する場合は、患者の寛骨臼に設置した後、コウダルフック部を患者の寛骨臼切痕に挿入する。
- 必要に応じて鉗子（申請対象外）を用いてコウダルフック部の形状を調整する。
- 患者に設置したアセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)各種の中央スクリューホール部にスポンジオサ スクリューを締め安定させる。
- アセタブラー・リコンストラクションリング（ARR）各種の側面スクリューホール部にスポンジオサ スクリューを軽く締める。
- 寛骨臼に固定を行ったアセタブラー・リコンストラクションリング(ARR)各種に適用させる UHMW-PE カップ（スナップリング付き）を挿入する。

**【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）

- 人工股関節置換術等の整形外科での既往歴がある場合〔手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある〕
- 異物過敏症の患者〔異物過敏症が疑われる場合には、インプラントの選択や置換術を実施する前に、適切なテストを行うこと〕

2.重要な基本的注意

- 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。患者には人工関節の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- 以下の要因から製品が破損する恐れがあるので注意すること。
 - 肥満
 - 活発な運動
 - 転倒・転落
 - アルコール・薬物の濫用
 - 重度の骨粗鬆症
 - 局所的骨腫瘍
 - 全身性・代謝性の疾患
 - 骨の支持性が不十分な場合
 - 骨への不適切なコンポーネント設置
- 術前に本製品の材質にアレルギーが無いことを確認すること。
- 滅菌品のため、滅菌期限を遵守し、使用直前に滅菌包装を傷つけないように慎重に取り扱うこと。
- インプラント表面を損傷しないように取扱うこと。

**6. MR 安全性試験を実施してないので、MR Unsafe である【自己認証による】。

3.相互作用

(1) 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
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組み合わせて使用しない。	形状が異なるため適切な組合せが得られない。

材質の異なるインプラント材料	腐食による不具合が発生する恐れがある。（緩み、摩耗等）	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起きる。
**核磁気共鳴画像診断装置	発熱、マイグレーション、アーチファクトのリスク	振動磁場による損傷のリスク

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止
- 適度な運動や外傷により、インプラントの緩み、破損、摩耗が発現する可能性がある。
- 置換後、感染症が起きる場合がある。
- 超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)の摩耗。
- 金属への過敏反応
- 骨セメント使用時には血圧低下が起こる場合がある。
- 稀にインプラント材料に対し、過敏症を引き起こす場合がある。

(2) その他の不具合・有害事象

- 関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛。
- 原発的感染
- 神経損傷、血腫、創治癒障害
- 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害
- インプラント周囲の骨溶解〔骨セメント、金属、ポリエチレンなどの粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互反応によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的にインプラントの緩みなどの問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 関節痛・運動制限を伴う関節周囲の石灰化

5.高齢者への適用

- 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。〔高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い〕
- 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。〔高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い〕

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない為、治療上の有益性が安全性を上回っている時のみ使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない〕

7.その他の注意

- 外装箱に貼付してある開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温保管。

2.有効期間

滅菌期限は、外箱の表示を参照。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

手技書を必ずご参照ください。

***＜製造販売業者＞**

株式会社ピーター・ブレイム・ジャパン
TEL : 03-6302-0088 (代)

＜海外製造業者＞

ピーター ブレイム ゲーエムペーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ