

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、35666000

ミューラー人工股関節ステム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

- ・適用部位又は周囲に急性もしく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〕
- ・関節破壊や骨吸収による急速な疾患進行がみられる患者〔本品を適切に固定できないため〕
- ・肥満患者〔術後に破損する恐れがある〕
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者
- ・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〕
- ・骨粗鬆症〔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〕
- ・妊婦〔「6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照〕
- ・認知症及びその他精神的障害、薬物中毒、アルコール中毒等の患者〔インプラントの安定性が得られなかったり、術後のケアが困難であったりする恐れがある〕

2.併用医療機器

- ・他社製品（指定製品以外）とは併用しないこと〔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〕
- ・インプラントの改造はしないこと〔疲労強度が低下し、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

コバルトクロム合金(Co28Cr6Mo)

2.形状、構造

本品は、大腿骨に固定されるステムのみの構成であるが、形状はスタンダードタイプとオフセットサイズを大きめにしたラテラルタイプの2種類がある。

外観	寸法、種類
 ミューラーストレートステムスタンダード	寸法： シャフト 134.5mm～162mm 10種類 コーン形：8/10, 12/14, 14/16 3種類
 ミューラーストレートステムラテラル	寸法： シャフト 134.5mm～162mm 10種類 コーン形：8/10, 12/14, 14/16 3種類

※本製品には骨頭ボールは含まれていません。

3.原理

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セメント固定タイプの大腿骨側ステムである。

【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

- 患者が以下の適応症に該当することを確認する。
 - ・変形性股関節症
 - ・慢性関節リウマチ
 - ・虚血性骨頭壊死
 - ・先天性股関節脱臼
 - ・股関節の外傷性障害に起因した股関節部痛あるいは重度の障害
- 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。
- 必要に応じて、X 線撮影等により印を付し、手術計画を十分に立てる。
- 適切なサイズ及び形状のインプラントを選択する。
- 製品の開封は、手術の直前に行い、必ず、包装に損傷がないかどうか確かめること。
- 本品は滅菌品のため、術前に改めて滅菌する必要はないが、専用の手術器具は未滅菌品のため、次の条件以上で、オートクレーブにて滅菌する。
 - 温度：121℃
 - 圧力：1.0kg/cm²
 - 滅菌時間：20分

2.使用方法（詳細は手技書を参照のこと）

- 患者の股関節側面の切開を行い、大腿骨頸部の骨切りを行う。
- リーマー（申請対象外）を用いて大腿骨髄腔の開口を行い、髄腔径の大きさとステムの挿入方向を確認する。
- 大腿骨の回旋位置が膝角 90 度屈曲（前屈）により決められた後、ラスプ（申請対象外）を大腿骨の前捻角 15 度の位置で用いる。ラスプを挿入した状態で髄腔とのフィット及び安定性につき確認する。
- 適切なサイズのラスプが挿入できるまで小さめのサイズから順次繰り返す。挿入する深さの目安は、大転子側の骨切りラインにラスプの肩の部分（頂部）が完全に埋没するまでである。
- トライアルヘッド（申請対象外）をラスプのネックに被せる。
- トライアルヘッドにバイポーラトライアル（申請対象外）を装着して、整復、関節の可動域、軟部組織の緊張、脚長及び大腿骨シャフトの側屈性を確認する。問題がなければ、ラスプを髄腔から抜去する。
- 髄腔の洗浄及びセメントプラグ（申請対象外）を設置し、骨セメントを注入する。
- ステム挿入器（申請対象外）を用いて本品を髄腔へ挿入する。ハンマー（申請対象外）を使用し骨折等を起こさないように骨質に応じた強さで慎重に打ち込む。
- バイポーラカップ（申請対象外）を本品に取り付ける。
- 挿入された関節部分の整復を行い下肢長、可動域を点検、確認する。
- 術完に伴う必要な処置を施し終了する。

手技書を必ずご参照ください。

**【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）

- ・精神的、神経的、筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
- ・骨成長の終了前の症例
- ・人工関節の機能に過度の期待を持つ患者〔インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある〕
- ・インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある〕
- ・骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者〔インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある〕
- ・喫煙患者〔骨癒合の遷延が示唆されている〕
- ・若年層に使用した場合には、本製品を不必要に長時間留置することは避けること。〔骨代謝の活発な若年層に使用した場合は、製品の除去が行えなくなるほど特有の不具合が生ずる可能性がある〕

2. 重要な基本的注意

- ・事前に術者は、本品の機能、使用方法及び手術手技について十分に理解すること。
 - ・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。
- ** 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合せて使用しないこと。	デザイン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こる。
**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

- ・インプラントの緩み、変形、分解、破損、折損、脱臼
- ・稀にインプラント材料に対し、過敏症・アレルギー反応を引き起こす場合がある。
- ・骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。
- ・過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。インプラントの緩みは骨への損傷と摩耗粒子の増加につながり、再置換が困難となる場合がある。
- ・置換後、感染症が起きる場合がある。
- ・大腿骨髄腔内にステムを設置する際、骨折が発生する恐れがある。

(2) その他の不具合・有害事象

- ・インプラントが不適切な位置に挿入された場合、コンポーネントの脱臼及び亜脱臼が起こることがある。こ

のため、筋肉及び繊維組織の弛緩症状につながる可能性がある。

- ・外傷や不十分な固定により、インプラントに緩みやズレが生じることがある。

5. 高齢者への適用

1. 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〕
2. 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

1. 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

- ・外装箱に添付してある開封シールが剥がされた製品は、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、常温で保管。

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】

*＜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 ゲーエムベーハー
(PETER BREHM GmbH) ドイツ

手技書を必ずご参照ください。