

リンク モジュラー ヒップ システム

再使用禁止

【警告】

・骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること。〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止〔品質低下や汚染の可能性がある〕
3. インプラントを变形したり折り曲げたりしないこと。〔疲労強度が低下し、荷重下で破損する恐れがある。〕

＜適用対象（患者）＞

1. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがあると確認された患者に使用しないこと。〔3. 不具合・有害事象〕の項参照。〕
2. 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適用すること。
 - ・股関節又は周囲に、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の併発の恐れがある。〕

＜併用医療機器＞

1. 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。〔腐食の不具合による危険性が高まる恐れや形状が異なる場合に適切な組合せが得られないことがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成及び形状又は構造
本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載にて確認すること。

製品名：モジュラー骨頭ヘッド
原材料：コバルトクロム合金
・38mm～54mm（2mm 刻み） 全9サイズ

製品名：モジュラーヘッドBタイプ
原材料：コバルトクロム合金
・22mm/S・M
・28mm/S・M・L
・32mm/S・M・L



【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術が必要な患者に人工股関節として使用するものであり、以下のものが適応となる。

＜バイポーラ型人工股関節置換術/モノポーラ人工股関節置換術に使用する場合＞

- ・大腿骨骨頭、大腿骨頸部の骨折又は癒合不全
- ・大腿骨頭の無腐性壊死
- ・股関節の変形性関節症、慢性関節リウマチや外傷後関節炎で、寛骨臼側に疾患による影響がほとんどないか、又は変形がない場合、上記以外の適用も考えられる。
- ・疾患又は年齢により、寛骨臼をより温存する方法が求められ、寛骨臼への骨セメント使用を避けたい場合。
- ・不成功に終わった人工股関節置換術のサルベージ手術。

＜人工股関節置換術に使用する場合＞

- ・変形性関節症、慢性関節リウマチ、外傷後関節炎、又は末期の無腐性壊死に続発した股関節疾患で疼痛があり関節機能が障害されている場合。
- ・不成功に終わった大腿骨骨頭置換術、カップ関節形成術等のリビジョン手術。
- ・治療上の問題、他の再建術では満足できる結果が得られないと考えられる場合。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。
2. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること。）
 - 1) 大腿骨頸部骨切り
 - 2) サイズ確認

- 3) 大腿骨ラスピング
- 4) 試整復
- 5) 髓腔の洗浄及びセメントプラグの設置
- 6) 大腿骨ステムの設置
- 7) 骨頭ヘッドの取付け

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) トライアルを使用してサイズの決定、試整復及び可動域の評価を行うこと。これにより製品を開封する必要が無いので、製品の滅菌状態を保つことができる。
- 2) X線テンプレートを使用すれば、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測できる。
- 3) 手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
- 4) 本品を金属や磨耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷をつけないように注意する。
- 5) 整形外科用器具の鋭角部分で手術用手袋を切らないよう注意する事。
- 6) 骨頭ヘッドを大腿骨ステムに取り付ける際、金属ハンマーその他の硬い器具で直接打ち込む等、過剰な力を加えないこと。
- 7) 骨頭ヘッドをバイポーラカップに装着する際、附属の専用セーフティリングを使用すること。

【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) 精神的或いは神経的及び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或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。
 - 2) 骨成長の終了前の症例
 - 3) 肥満〔体重過剰あるいは肥満の患者の場合、人工関節への過剰な荷重がかかり、人工関節の固定不良又は人工関節自体の破損を招く可能性がある。〕
 - 4) 骨の母床が疾病骨粗しょう症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等、感染症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が脆弱化する場合もある。〕
2. 重要な基本的注意
 - 1) 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。例えば患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラント、あるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。又、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明すること。
 - 2) 適切な人工股関節コンポーネントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。
 - 3) 製造業者の推奨する大腿骨ステムあるいはカップと組み合わせる使用すること。
 - 4) 当該システム専用設計されたステムヘッドのみを使用すること。
 - 5) コンポーネントが金属や磨耗の生じるものに触れ傷がつかないように注意すること。
 - 6) インプラントが破損した場合、処置を誤った場合インプラントはすべて処分すること。
 - 7) インプラントは損傷していないように思われても決して再使用しないこと。
 - 8) 研磨されたテーパー表面はステム用ヘッドの装着を確実にするため、清潔にし乾燥させておかなければならない。
 - 9) セメントレス用大腿骨ステムを設置する前にカラー脱着用スクリューが確実に閉まっていることを確認すること。
 - 10) セメントレス用大腿骨ステムとカラーの装着が不適切な場合、カラーの外れを生じることがある。
 - 11) システム用ヘッドの装着が不適切な場合、ネック長の不一致、ヘッドの外れ及び脱臼などを生じることがある。
 - 12) バイポーラカップとシステム用ヘッドの装着が不適切な場合、バイポーラカップの外れ及び脱臼などを生じることがある。
 - 13) 術中の切削及び大腿骨ステムの挿入により、大腿骨近位部にひび割れを生じる恐れがある。大腿骨近位部に締結ワイヤー等を使用して、大腿骨のひび割れ、転位を防ぐことができる。
 - 14) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず、全て返送すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

〔重大な有害事象〕

以下の重大な有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 金属への過敏反応
- (2) 脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など（これらに限定されるものではない）
- (3) 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。

〔その他の不具合・有害事象〕

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

〈その他の不具合〉

- (1) インプラントの脱臼〔患者の不適切な活動や外傷、その他の生体力学的諸条件によって起こることがある。〕
- (2) 術後のコンポーネントの弛み〔早期の弛みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の人工関節への荷重又は外傷から生じる。中長期の弛みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）などから発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある。〕
- (3) 希に人工股関節コンポーネントの疲労破損〔コンポーネントの破損は体重の重い活動的な患者に起こりがちである。又、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある。〕
- (4) ポリエチレンコンポーネントの摩耗〔骨の吸収、弛み及び感染と関係があるとの報告がある。〕
- (5) 術中、大腿骨髄腔、脛骨髄腔亀裂、骨折、穿孔が発生することがある。術後の大腿骨又は脛骨の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生することがある。
- (6) 非常に希だが、患側関節の固定術、又は切断を必要とすることがある。

〈その他の有害事象〉

- (1) 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成が発生することがある。又臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある（手術時の皮切り等による。）
- (2) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻酔性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）（これらに限定されるものではない）
- (3) インプラント周囲の骨溶解（骨セメント、金属、超高分子量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作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによる物であり、骨溶解は将来的に弛緩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。）
- (4) これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・高温、多湿、直射日光を避け保存する。
- ・使用の期限：外箱に記載（自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4
電話：(03)3403-5432

【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：株式会社アルファメッド
住所：東京都港区西麻布3-6-4
電話番号：03-3403-5432

販売業者：株式会社アルファメッド

製造業者：ワルデマール リンク ゲーエムベーハー アンド シー
オー ケイジー (ドイツ)
(Waldemar Link GmbH & Co. KG)