

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

\* (人工股関節骨セメントレストリクタ 33180000、単回使用関節手術用器械 70964012)

エクセター人工股関節システム用コンポーネント

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

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有害事象の報告がある]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・再滅菌禁止

(併用医療機器)

・他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

・30mm、33mm、35.5mm のオフセットシステムには、+5mm 以上のネック長のステムヘッドは使用できない。

・37.5mm、44mm、50mm のオフセットシステム、および 200mm、205mm、220mm、240mm のロングシステムには、+10mm 以上のネック長のステムヘッドは使用できない。

(適用対象 (患者))

・股関節内又は周囲に、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おそれがある]

・骨成長の終了前の症例 [成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある]

・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 [インプラントを適正に支持できず、インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある]

・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合 [母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある]

\*\* 材料に対する既知または疑わしい過敏症および/またはアレルギーがある場合 [マクロファージや線維芽細胞を伴う免疫反応や組織学的反応を引き起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

エクセターシステム	ステンレス鋼
エクセターメタルヘッド V40 テーパー	ステンレス鋼
* エクセターシステムセントライザー	ポリメチルメタクリレート
* エクセターボーンブラグ	ポリメチルメタクリレート

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

\* 「エクセターシステム」に同梱される「エクセター スピゴットプロテクター」の原材料は、該当する添付文書を参照すること。

販売名	認証番号	製造販売業者名
Hip 用単回使用器械	231AFBZX00023000	自社

併用する他の人工股関節コンポーネントは以下のとおり

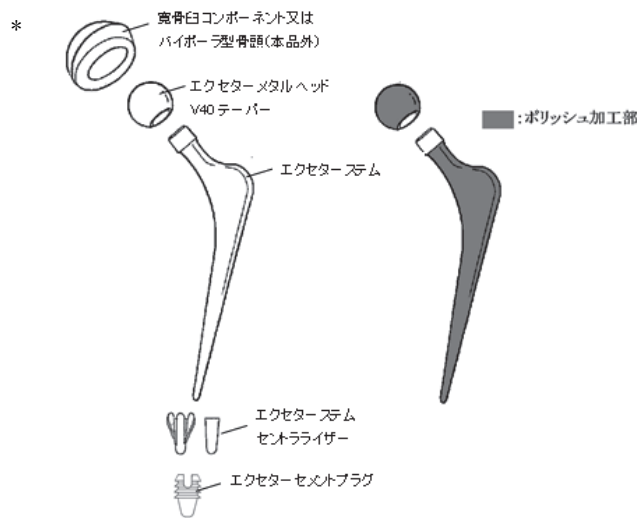
承認番号	販売名
ステムヘッド	
21000BZY00466000	セキユアフィット CERAMIC on CERAMIC ベ어링システム
21200BZY00534000	V40 骨頭
22200BZX00674000	LFIT メタルヘッド
22300BZX00018000	BILOX delta セラミックフェモラルヘッド

ユニポーラ型骨頭	
20800BZY00500000	ユニトラックス人工骨頭システム
寛骨臼コンポーネント	
15700BZY01433000	オステオニクス トータルヒップシステム
21400BZY00090000	シリーズII クロスファイヤー インサート
21800BZY10060000	コンテンボラリーフランジドカップ
22100BZX01000000	X3 寛骨臼ライナー
22400BZX00376000	リストレーション ADM
22400BZX00459000	MDM/ADM 寛骨臼システム
22500BZX00071000	X3 リムフィットカップ
バイポーラ型骨頭	
15700BZY01433000	オステオニクス トータルヒップシステム
16300BZY00652000	人工股関節システム
23100BZX00092000	UHR バイポーラカップ

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 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を確認すること。



【原理】

\* 本品は整形外科領域における全人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術等に用いられる間接固定型の人工股関節 (大腿骨ステム、ステムヘッド、セントライザー、及び骨セメントの流出を制限するために大腿骨髄腔の遠位に用いるボーンブラグ) である。付属品のセントライザーは、大腿骨ステム先端に取り付けることにより、大腿骨ステム遠位部を骨軸中心に位置させると共に、荷重応力で大腿骨ステムが沈下することによるセメントの破壊を防止する。

【使用目的又は効果】

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下のものが適応となる。

人工骨頭挿入術に使用する場合は：

- ・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、関節リウマチ、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

上記以外の適応として次の場合が考えられる。

- ・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さけたい場合
  - ・不成功に終わった人工股関節置換術の再置換術
- 全人工股関節置換術に使用する場合：
- ・変形性関節症、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に対する再置換術
  - ・治療上の問題、例えば、関節固定術、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
  - ・大腿骨近位部骨折、骨の損失又はカルカー部の骨溶解等のため大腿骨の骨切り位置を変更する必要がある症例
  - ・主治医が本手技を必要と判断した場合

**【使用方法等】**

**1. 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）**

＜標準的な手術手技＞

- 1) 損傷した大腿骨頸部を骨ノミ・骨鋸等で切除した後、骨穿孔器★・骨やすり等で骨髓腔を形成する。
- \* 2) 必要に応じて髓腔内にエクセターポーンプラグを設置し、骨セメント★を充填する。
- \* 3) エクセターシステムの遠位先端にエクセターシステムセントライザーを取り付け、2) で骨セメントを充填した大腿骨髓腔内に挿入する。
- 4) エクセターシステムのネック先端にエクセターメタルヘッド V40 テーパーを装着する。
- 5) 寛骨臼を穿削拡大した後、適切な骨盤側置換用材料を用いて置換する。
- 6) エクセターメタルヘッド V40 テーパーと 5) の骨盤側を組合せ、術部を縫合する。

★自社指定製品

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- 1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- 3) X線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測すること。
- 4) トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと [これにより製品を閉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]。
- 5) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 6) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- 7) インプラント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
- 8) 関節のアライメントを正しく復元し、靭帯張力の均衡を保つよう注意すること [不適切なアライメントは摩耗、緩み、及び疼痛の原因となる]。
- 9) セメントスペーサーを使用したステムでは、スペーサーに直接衝撃を与えないこと。
- 10) ヘッドを組み合わせる本品テーパー部は、骨片等を除去し完全に清浄すること [摩耗や腐食の原因となる]。
- 11) 組み立て前に摺動面から骨屑、異物を取り除くこと。また、各コンポーネントを適切に設置し組み合わせる為、機械研磨されたテーパー表面は清潔かつ乾燥させた状態に保つこと [摺動面の骨屑、異物は摩耗の原因となり、インプラントの早期破損を招くことがある]。
- 12) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
- 13) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること (インプラントの変位や軟部組織等の癒着による)。

**【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）**

- 1) BMI 25 以上の体重過剰、BMI 30 以上の肥満 [インプラントへの過剰な荷重がかかり、インプラントの固定不良、緩み、脱臼、インプラント自体の破損を招く可能性がある]
- 2) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合 [手術及び術

- 3) 後にに関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある]
- 3) 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある]

- 4) 大きな衝撃・荷重の加わる職業や活動を行う患者 [衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある]

**2. 重要な基本的注意**

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
  - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
  - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
  - c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと (荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること)
  - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 3) ステムのヘッド装着部のテーパー表面はステム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。
- 4) 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おそれがある。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。
- 5) 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、又は脱臼などを生じることがある。
- 6) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
- 7) ステムヘッドサイズ 22.2mm は、可動域の減少、脱臼及びコンポーネントの分離が生じる危険性を検討の上使用を判断すること。
- \* 8) 「エクセター スピゴットプロテクター」の原材料はインプラントを目的としたものではない。破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- \* 9) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- \* 10) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。インプラントを埋植した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である [自己認証のみ]：
  - a. 静磁場強度：1.5T、3.0Tのみ
  - b. 静磁場強度の勾配：2,310 gauss/cm (23 T/m)
  - c. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg (通常操作モード)
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.1℃ 以下である。本品が 3.0 T/128 MHz の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 84mm である。

**3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**

**(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
・他社製品 (指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

**4. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

**(1) 不具合**

**【重大な不具合】**

- 1) インプラントの脱臼、亜脱臼 [患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある]

- 2) インプラントの破損、緩み、又は移動〔転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある〕
- 3) インプラントの疲労破損〔体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある〕

〔その他の不具合〕

- \* 1) 「エクセター スピゴットプロテクター」の破損、変形、分解

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 金属への過敏反応
- 2) 脂肪塞栓から派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、死亡等（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。
- 4) 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（例：血栓性静脈炎）（これらに限定されるものではない）
- 5) 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。
- 6) 人工股関節全置換術において、粒子物質に対する異物反応の結果から、無症候性局所進行性骨吸収（骨溶解）がインプラントの周囲、又は遠隔部で起こる可能性がある。骨溶解は粒子物質がインプラント間及びインプラントと骨との間の相互作用により、付着、摩擦、疲労の摩擦作用として発生し、インプラントの抜去、再置換につながる合併症となる場合がある。
- 7) 人工股関節全置換術後に末梢神経障害が発生した報告がある。
- 8) 手術外傷が原因となり発症するおそれがある潜在性神経障害が報告されている。

術中及び術後に下記の有害事象が発現する場合がある。

- 1) インプラント設置時又は設置後の大腿骨骨折
- 2) 血管の損傷
- 3) 患肢に疼痛又は麻痺を生じることがある（一過性又は永続性神経障害）。
- 4) 患肢の不適切な短縮又は延長
- 5) 術中の肢端配置に由来する膝関節の外傷性関節症（外傷が原因となる関節疾患）
- 6) 静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心臓血管障害、又は死亡
- 7) 血腫
- 8) 創傷治癒の遅延
- 9) 感染

術後遠隔期に下記の有害事象が発現する場合がある。

- 1) 軟部組織の転子剥離〔過度の筋肉張力、早期の荷重、予期せぬ組織の脆弱化により生じることがある〕
- 2) 大転子癒合不全〔不十分な再縫着又は早期荷重により生じることがある〕
- 3) 肢の悪化又は反対側の下肢の疾患〔脚長差、大腿骨の過剰内方転位、筋肉欠損により生じることがある〕
- 4) 大腿骨の骨折〔骨質不良の患肢への外傷又は荷重により生じることがある〕
- 5) 関節周囲の石灰化と骨化〔関節の可動域制限を伴う場合と伴わない場合に生じることがある〕
- 6) 関節可動域の減少〔不適切なインプラントの選択又は設置、大腿骨との接触、関節周囲の石灰化により生じることがある〕
- 7) 進行性骨吸収及び骨溶解

〔その他の有害事象〕

- 1) 股関節運動時に、股関節より異音が発生することがある。

インプラント同士のインピンジメントが原因のひとつと考えられる。

- 2) 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〔手術時の侵襲に起因する〕。
- 3) 術後の疼痛及び局所的圧迫痛〔置換後のインプラントの緩み、サイズの不適合、又は疾患により発生することがある〕
- 4) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI 及び CT 画像へのハレーション等の干渉、又は MRI による発熱
- 5) 患側関節の固定術、患肢のガードルストーン手術、又は切断を必要とすることがある。
- \* 6) 「エクセター スピゴットプロテクター」の不適切な使用又は不具合による神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨形成
- \* 7) 感染症
- \* 8) 「エクセター スピゴットプロテクター」の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- \* 9) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- \* 10) 破損した「エクセター スピゴットプロテクター」の破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術（X 線不透過性コンポーネント等と記載されていない限り、非金属材料製の器具およびその破片は X 線透視画像等では見えないことがある。）

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。
- \* 2) 高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、「エクセター スピゴットプロテクター」は慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- \* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管  
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社  
連絡先電話：03-6894-0000（代表）  
製造業者：ハウメディカ オステオニクス コーポレーション  
Howmedica Osteonics Corp.（アメリカ）