



医療用品 4 整形用品 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

オムニフィット HFx システム

再使用禁止 高度管理医療機器

【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)

- ・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【疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある。】
- ・他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと【相互作用の項参照。】
- ・股関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的な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
- ・骨成長の終了前の症例
- ・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

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること。)

- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
- ・神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者/精神的ある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あるいは後療法での困難等をきたす危険性を認める場合【医師の指導による後療法が実施できない恐れがある。】
- ・骨粗鬆症
- ・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いる、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の骨が脆弱化する場合がある。】
- ・肥満【肥満患者の場合、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又はインプラント自体の破損を招く可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

システム：コバルトクロム合金

★コバルトクロム合金には、ニッケル及びクロムが含まれている。

2. 形状又は構造及び原理等

本品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(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】

股関節内に埋め込むことで股関節の代用として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

整形外科領域において人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に使用される人工股関節の大腿骨システム部分である。固定には骨セメントを使用する。

2. 効能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。

バイポーラ型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、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

上記以外の適用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避けたい場合
- ・不成功に終わった人工股関節置換術の再置換術

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

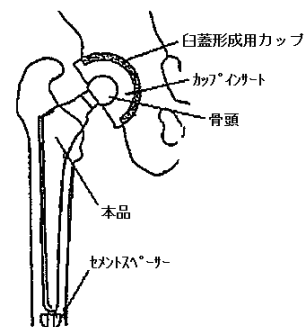
【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

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(詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。)

- 1) 大腿骨頸部を切除し、髓腔を切削する。
- 2) 本品の遠位端のセメントスペーサー挿入部に、セメントスペーサー(本品に含まれない)を取り付ける。
- 3) 形成した髓腔内に2. でセメントスペーサーを取り付けた本品を埋入する。その際には骨セメント(本品に含まれない)を用いて本品と髓腔との間隙を充填し、固定する。尚、骨セメントの使用に際してはその使用説明書を熟読し、使用上の注意を遵守すること。
- 4) 本品に人工骨頭(本品に含まれない)を取り付ける。



★白蓋形成用カップ、カップインサート、人工骨頭は本品に含まれない。

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、試験修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。
- 3) 手技に関する追加情報が記載されている手術手技書を参照すること。
- 4) 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。
- 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こと。
- 6) セメントスペーサーを使用したシステムでは、スペーサーに直接衝撃を与えないこと。

- 7) セラミック・ヘッドに直接衝撃を与えないこと。術前・術中にセラミック・ヘッドが落下したり、破損したりした場合には、そのヘッドを使用しないこと。

【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) 以前に人工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。]
- 2) 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

- 1) 使用者は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は手術手技書を参照すること）。
- 2) 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。
- 3) 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日常生活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、インプラントを損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、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。
- 4) 医師は手術手技、器械、インプラントの性質を術前に熟知し、付近の骨の状況のみならず、コンポーネントの位置と状態を記録するため、長期にわたり定期的な経過観察を実施することを推奨する。
- 5) 適切なインプラントの選択、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。
- 6) 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。
- 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) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れ傷がつかないように注意すること。
- 9) 弊社の推奨するステムヘッド、カップインサート、カップ、その他部品と組合せること。
- 10) 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。
- 11) 研磨された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なければならない。

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・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント ・専用品以外の器械・器具	・摩擦、緩み、摩擦粉等が発生する。	・異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が促進される。 ・形状が異なるため適切な組合せが得られない。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・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。

【重大な不都合】

- 1) 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。このことにより、筋肉及び繊維組織の弛緩症状につながる可能性がある。
- 2) 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。
- 3) 超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)の摩耗。
人工関節全置換術後における寛骨臼コンポーネントのポリエチレン関節面の摩耗が報告されている。摩耗率の増加はセメント粒子、金属粒子、またその他の破片により引き起こされることがある。摩耗率が高い場合には、人工関節の寿命が短くなり、比較的早期にコンポーネントを再置換しなければならない場合がある。

【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。
- 4) 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。

- 5) 全ての関節置換術において、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、また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。
- 6) 稀にインプラント材料に対し、過敏症/アレルギー性反応を引き起こす場合がある。
- 7) 人工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恐れがある潜在性神経障害が報告されている。
- 9) 置換後、感染症が起きる場合がある。
- 10) 過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、インプラントの使用期間が原因となり、インプラントが疲労破損する場合がある。
- 11) 大腿骨髄腔内に大腿骨ステムを設置する際、骨折が発生する恐れがある。

術中および術後早期に下記の有害事象が発生する可能性がある

- 1) インプラント設置時あるいは設置後の寛骨臼への突出もしくは骨折
- 2) インプラント設置時あるいは設置後の大腿骨骨折
- 3) 血管の損傷
- 4) 患肢に疼痛または麻痺を生じることがある(一過性または永続性神経障害)
- 5) 患肢の不適切な短縮または延長
- 6) 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)
- 7) 静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心臓血管障害、または死亡
- 8) 血腫
- 9) 創傷治癒の遅延
- 10) 感染

術後遠隔期に下記の有害事象が見られる場合がある

- 1) 軟部組織の転子剥離[過度の筋肉張力、早期の荷重負荷、術中の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[不十分な再縫着または早期荷重により、生じることがある。]
- 3) 肢の悪化あるい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または加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または設置、大腿骨との接触、関節周辺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融解金属への過敏反応

2) 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) 術後のインプラントの緩み [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)などから発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある。]
- 2) 希に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。また、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。]
- 3) ポリエチレンコンポーネントの摩耗 [骨の吸収、緩み及び感染と関係があるとの報告がある。]
- 4) 術中、大腿骨髄腔又は寛骨臼にコンポーネントを打込むことにより、大腿骨、寛骨臼亀裂、骨折、穿孔が発生することがある。術後の大腿骨又は寛骨臼の骨折は、外傷、骨欠損の存在、母床骨の脆弱化により発生する。
- 5) 非常に希に、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

【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。また、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。]
- 2) 泌尿生殖器障害(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。]
- 3) 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。]

- 4) 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、またはサイズの不適合性、あるいは疾患により寛骨臼部に疼痛が発生することがある。]
- 5) 創深部及び周囲での感染症
- 6) 創部治癒の遅れ

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

5. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥された製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管
有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装

**【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)*
海外製造所：Howmedica Osteonics Corp. (アメリカ)*