

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

Insignia Hip ステム

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

ハイドロキシアパタイト処理された部位には手を触れないよう注意すること [骨との固定性が低下し本品の有効性を損なうおそれがある]

【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)
- 適用対象 (患者)
 - 股関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的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]
 - 材料に含まれている金属成分による過敏症やアレルギーがあると疑われる、又は確認された場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

母材：チタン合金

コーティング材：チタン及びハイドロキシアパタイト

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、変形性関節症又は無血管性壊死を含めた非炎症性変形性関節症、関節リウマチ又は外傷後関節症に続発した股関節疾患で疼痛があり関節機能に障害のある場合、不成功に終わった大腿骨骨頭置換術、人工股関節置換術等に対する再置換術、関節機能に影響を及ぼす変形の矯正、癒合不全、頸部及び転子部における骨頭が関与する大腿骨近位部骨折で他の方法では対応できない場合に、大腿骨近位部に埋め込むことで股関節の大腿骨側の代用として機能する。

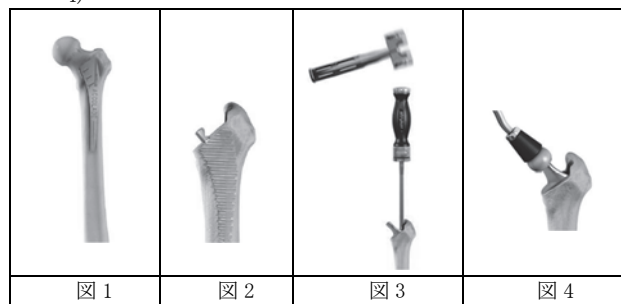
【使用目的又は効果】

人工股関節全置換術又は人工骨頭挿入術に使用される大腿骨コンポーネントである。本品はセメントレス固定により使用される。

【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) 以下は一般的な使用方法である。

- 大腿骨頸部の骨切り
ネックリセクションガイド*を使用して、大腿骨頸部を切除する。(図 1)
- 大腿骨髄腔進入ポイントの決定
大腿骨髄腔内への適切な進入ポイントを決め、スターターリーマー*を決められた深さまで刺入する。
- 大腿骨髄腔内のブローチング
ブローチ*を使用して大腿骨の形成を行い、予定サイズのブローチ*が適切な深さまで挿入されていることを確認する。(図 2)
- 試験整復
適切な方法で白蓋側の処置を行った後、ブローチ*の上にトライアルネック*及びトライアルヘッド*を装着し試験整復を行い、埋植するインプラントの種類及びサイズを確認する。
- 本品の設置
ステム打ち込み器*を使用して本品を予め形成した大腿骨髄腔内に打ち込む。(図 3)
- 骨頭の取り付け
試験整復時に決定したサイズの骨頭**を本品のトラニオンに取り付け、ステムヘッド打込器*を使用して装着する。(図 4)



本品は骨セメントを用いない直接固定により使用される。

★ 自社指定品

★★本品は以下の骨頭と併用される。+12mm を超えるヘッドオフセットをもつコンポーネントとの併用は不可。

販売名	承認番号	備考	
		テーパースリブ規格	併用スリブ規格 ★★★
V40 骨頭	21200BZY00534000	V40	-
LFIT メタルヘッド	22200BZX00674000	V40	-
Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	20300BZY00329000	V40	-
		C	A
セキュアフィット CERAMIC on CERAMIC ベアリングシステム	21000BZY00466000	V40	-
BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	22300BZX00018000	V40	-
		C	A
		ユニバーサル	B

★★★本品の骨頭との嵌合テーパースリブ規格は V40 である。V40 と異なる骨頭と組み合わせる際は骨頭のテーパースリブ規格に応じて、アダプタースリブを使用すること。

アダプタースリブ

	販売名	承認番号
A	Ceramic on Ceramic アルミナヘッド	20300BZY00329000
B	BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド	22300BZX00018000

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よそ 84mm である。

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線テンプレート等を使用し、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、試験整備及び可動域の再評価を行うこと [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]
- 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) 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]
- 8) ヘッドを組み合わせた本品テーパ部分は、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]
- 9) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること
- 10) 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]
- 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) インプラントの処置を誤った場合、又はハイドロキシアパタイトコーティング面のはがれの可能性がある場合、インプラントは使用しないこと
- 3) 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
- 4) ステムのヘッド装着部のテーパ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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。本品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 [自己認証による]：
 - 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 3.0T の MR 装

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]

(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) 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)
- 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) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 一過性菌血症の可能性

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) 大腿骨又は転子部における術中の亀裂、骨折又は穿孔
- 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) 長期間通常使用していると金属製及び超高分子量ポリエチレン製コンポーネントから微粒子が発生することがある。この大半は関節内か、周辺の癒痕組織に閉じ込められ、微粒子が全身に移動し、時にリンパ節または他の部位に蓄積すると示されている。これら粒子が原因となる医学的に有意な合併症は報告されていないが、体内での移動や蓄積については文献にも記載されてきた。これらの製品を使用した患者についての追跡調査は十分でなく、若年患者に使用した場合、より長期にわたり体内に留まるという事実を考慮すると、これらの粒子による長期的な影響があったとしても現時点ではその影響は不明である。推論される長期的影響には以下のものがある。
 - ・ 癌：現在金属製及び超高分子量ポリエチレン製の破片と癌との関係についての科学的証拠はない。しかし、その可能性を完全に否定できない。
 - ・ リンパ節症及び他の組織や臓器内での蓄積：近位及び遠位のリンパ節において摩耗粉が蓄積したとの何例かの報告がある。これらの蓄積が原因となる合併症または疾患過程は報告されていないが、診断の円滑化や癌病巣等との混同をさけるため、このような蓄積に注意して認識する必要がある。
 - ・ 全身性疾患：未確認ではあるが、破片移動と全身的な影響についての関連性が一部で推測されている。将来的には一部の長期的影響として立証される可能性もあるが、これらの関連性を示す科学的根拠となるデータがほとんどなく、これらの製品の利点は推測される長期的影響についての潜在的危険性よりも明らかに勝ると考えられる。
- 7) 金属製インプラントの摩耗による金属イオン及び腐食

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。

【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）