

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
マティス セメント 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】

1. 適用対象(患者)

- ・ 外科的固定術などの再建の手術法で治療できる患者。
- ・ 股関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。〕
- ・ 患肢に神経、筋肉の疾患のある患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある。〕
- ・ インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある。〕
- ・ インプラント材料及び骨セメントに対するアレルギーのある患者。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
- ・ インプラント機能に影響を与える合併症の患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある。〕
- ・ 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じるおそれがある。〕
- ・ 人工股関節のインプラントテーションができない骨の奇形、その他骨疾患のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。〕
- ・ インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。〕
- ・ 全身疾患又は代謝障害の患者。〔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。〕
- ・ 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者。〔医師の指導による術後療法が困難になるおそれがある。〕
- ・ インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合。〔過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招くおそれがある。〕
- ・ 骨格が未成熟な患者。〔設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じるおそれがある。〕

2. 併用医療機器

- ・ 製造販売業者が指定する製品以外のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕

3. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止〔製品の品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・ インプラントを変形させたり切削など改造は行わないこと。〔製品の疲労強度を低下させ、術後に破損するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) フェモラルヘッド



(2) ボーンプラグ



(3) バイポーラカップ



2. 原材料

- (1) コバルトクロム合金
- (2) 超高分子量ポリエチレン
- (3) コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン

3. 原理

大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステムにステムヘッドが装着され、さらにバイポーラ型骨頭に接続されて使用されると人工骨頭の機能を代替し、また、そのステムヘッドが寛骨臼カップに接続され、カップ内を動くことにより股関節に代わって機能する。

【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。

【使用方法等】

- ・ 再使用しないこと。
- ・ 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械(届出品)を用いること。
- ・ 間接固定型インプラントは骨セメントを用いて埋植すること。

(1) フェモラルヘッド

(2) ボーンプラグ

〈標準的な使用方法〉

- 1) 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
- 2) ラスプをハンドルに取り付け、適切なサイズまでラスピングを行う。
- 3) ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置か確認し、ラスプハンドルをはずし、適切なトライアルヘッドを取り付ける。

- 4) 股関節の安定性を評価する為、試整復を行い、股関節を屈曲、伸展させる。
- 5) ボーンプラグを大腿骨遠位端に設置する。
- 6) 大腿骨髄腔にセメントを注入する。
- 7) 適切なサイズのステムを埋植する。
- 8) 再度トライアルヘッドを用いての股関節評価が必要と判断した場合には、適切なトライアルヘッドを取りつけ試整復を行う。
- 9) 適切なサイズのステムヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いて大腿骨ステムに設置する。

※詳細な使用方法に関しては、組み合わせて使用するステムの手技書を参照すること。

(3) バイポーラカップ

〈標準的な使用方法〉

- 1) 寛骨臼にトライアルバイポーラカップを用い、埋植するバイポーラカップのサイズを決定する。
- 2) すでに埋植された大腿骨ステムとトライアルバイポーラカップとトライアルヘッドを用いて、股関節の安定性を評価する為、試整復を行ない、股関節を屈曲、伸展させる。
- 3) 大腿骨ステムにステムヘッドを取り付け、バイポーラカップと接続する。

※詳細な使用方法に関しては、バイポーラカップ サージカルテクニックを参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること：
 - ・ 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも本質的に劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
 - ・ 過負荷、摩耗又は感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
 - ・ 人工股関節の耐用年数は、体重と股関節にかかる荷重によって左右される。
 - ・ 作業や運動による人工股関節への過度の負担を避けなければならないこと。
 - ・ 患者は医師によって行われるフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。
 - ・ 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛み又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性があること。
- 2) 手術前に以下の条件を遵守すること：
 - ・ インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
 - ・ 使用前に、有効期間及び滅菌包装が破損していないことを確認すること。有効期限切れ又は包装が破損しているインプラントは使用しないこと。
 - ・ 執刀医及び手術チームは、インプラント及び手術器械、手術手技並びに関連知識に精通していること。
 - ・ 執刀医は手術計画を立て、インプラントの選択及びサイズ、骨内埋入位置、術中ランドマークを規定すること。
 - ・ 手術に必要なインプラントが全て揃っていること。
- 3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること：
 - ・ 手術環境が、高度な無菌条件であること。
 - ・ インプラントに破損が無いことを確認すること。
 - ・ 外科的に抜去されたインプラントは使用しないこと。
 - ・ 弊社の指定する人工股関節インプラントと組合せること。
 - ・ 使用したインプラントの製品名、品番、ロット番号を全ての患者記録に記載すること。

- 4) 手術後は以下の条件を遵守すること：
 - ・ 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。
 - ・ インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工股関節を適切な方法で検査すること。

*5) 非臨床試験によって本品はMRI Conditionalであることが示されている。

本品を装着した患者に対して、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；

- ・ 静磁場強度：1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配：30T/m以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)：2 W/kg (15分間のスキャンにおいて)

上記条件で 15 分間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 6.1℃以下である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 65mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
製造販売業者が指定する製品以外のインプラント	インプラントに弛みが生じるなど、人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。
専用手術器械以外の器械・器具		

3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

- 1) 人工股関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
 - ・ インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損
 - ・ 一次感染及び二次感染
 - ・ 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
 - ・ インプラント材料に対する組織反応
 - ・ 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害、関節周囲の石灰化
 - ・ 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

- ・ 滅菌有効期限(年月)は、外箱に表示。

**【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:株式会社マティス

東京都品川区東品川二丁目3番14号

TEL : (03) 3474-6900

製造業者:マティス社、Mathys Ltd Bettlach、スイス