

医04 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)

C o - C r 骨頭 (12/14 CoCr)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・骨粗しょう症、骨吸収や関節症、軟部組織の欠損・脆弱、他インプラントの設置が困難な患者。[骨折・骨癒合不全を生じる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. 併用医療機器

使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

3. 使用方法

再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

- ・専用器具のトライアルを使用して、骨頭サイズを決定するとともに可動域や下肢長さを確認してください。
- ・専用器具のステム打ち込み器を使用して、ステムを髓腔内に打ち込んでください。
- ・骨頭をステムのテーパー部に正しく嵌合させてから、専用器具の骨頭打ち込み器を使用して、軽く叩いて固定してください。また、テーパー部に骨片や異物などが噛み込まれると骨頭の強度が低下する恐れがあるので嵌合時には注意してください。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品には、X 線テンプレートが用意されています。術前にこの X 線テンプレートを利用し、コンポーネントが解剖学的形状に適合することを X 線上で確認してください。
- ・開封後、使用しなかった製品は、損傷や汚染の恐れがあるので使用しないでください。
- ・人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受けます。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認してください。
- ・トライアルを使用してサイズの決定、仮整復及び可動域の評価を行ってください。
- ・患者に埋め込んだ製品のトレーサビリティが確認できるように、カルテに「使用した製品名、製品番号、ロット番号」が転記されているラベルを貼付してください。
- ・大腿骨ステムと骨頭を嵌合する際の注意事項
 - 1) 大腿骨ステムと骨頭のテーパー面が、骨セメント、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないでください。[テーパーが正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがあります]
 - 2) 必ず骨頭のテーパー面と大腿骨ステムのテーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打ち込み器を介して打ち込んでください。[骨頭が斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがあります]
 - 3) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭を装着していない状態で行ってください。骨頭を装着したステムの打ち込みは、絶対行わないでください。[あらかじめ骨頭を大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを槌打した場合、反作用により、骨頭がゆがんで脱落したり、破損したりする恐れがあります]

本品との併用製品

販売名	承認番号
人工骨頭	20500BZZ00646000
MX-300 HIP システム	23000BZX00384000
MIRFY HIP システム	23000BZX00382000

** 【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状



商品コード	商品名
11-710-02	12/14CoCr φ22(±0mm)
11-710-03	12/14CoCr φ22(+3.5mm)
11-710-11	12/14CoCr φ26(-3.5mm)
11-710-12	12/14CoCr φ26(±0mm)
11-710-13	12/14CoCr φ26(+3.5mm)
11-716-02	CoCr Head 12/14 φ22(±0mm)
11-716-03	CoCr Head 12/14 φ22(+3.5mm)
11-716-11	CoCr Head 12/14 φ26(-3.5mm)
11-716-12	CoCr Head 12/14 φ26(±0mm)
11-716-13	CoCr Head 12/14 φ26(+3.5mm)

2. 原材料

コバルトクロム合金

3. 原理

股関節内に埋め込むことにより股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症、股関節リウマチ、大腿骨骨折等の治療において人工股関節置換術並びに人工骨頭挿入術に使用する人工股関節骨頭である。

** 【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ます。
- ・術者は術前にインプラントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要があります。

2. 使用方法

- ・大腿骨頸部を切断して骨頭を除去してください。
- ・専用ラスプを使用して、大腿骨髓腔内壁をラスピングしてください。

** 【使用上の注意】

* 1. 使用注意

以下の患者には慎重に使用してください。

- ・骨形成、骨量・骨質が充分でない患者。[充分な固定が得られず、再骨折やインプラント材料の折損等により不具合発現の可能性がある場合]
- ・糖尿病などの生活習慣病、慢性リウマチの患者。[骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の可能性があります]
- ・変性疾患の患者。[インプラント材料との形状不適合等により、不具合発現の可能性があります]

- ・肥満体。[患者の体重が原因で骨との固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることにより不具合発現の可能性がある場合]
- ・高齢者。[5. 高齢者への適用の項を参照]

2. 重要な基本的注意

- ・術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認してください。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行ってください。
- ・製品の滅菌有効期限（外装箱に表示）を過ぎていないことを確認してください。
- ・手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付けてください。（トレーサビリティの確保の為）
- ・本品の適用においては患者に以下の事項について説明してください。
 - 1) 人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られません。
 - 2) 人工関節は過負荷や磨耗によってゆるむことがあります。
 - 3) 人工関節のゆるみは、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合があります。
 - 4) 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられません。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していません。

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)

[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
他社製インプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	開発コンセプトが一致しないため、適正な組合せが得られない。
他社製インプラント 材質の異なるインプラント	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがあります。	異種の金属が相互に触れ合うと、電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ① 大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合があります。
- ② 人工関節置換術後の大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されています。ステムの破損は、ゆるみの後に起こりやすいとされています。また、体重の重い患者、活動性の高い患者で、特に小さいサイズの製品で、起こりやすいとされています。

2) 重大な有害事象

- ① インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されています。
- ② 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがあります。
 - ・血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症
 - ・心筋梗塞
 - ・神経障害
 - ・感染症

3) その他の有害事象

- ① どのような人工関節置換術でも、一般の外科手術で生じる合併症を伴う恐れがあります。
- ② 一般に、人工関節の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられます。
- ③ 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機会的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起

こっていると考えられます。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがあります。

- ④ 術後、患者に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合があります。
- ⑤ 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがあります。
- ⑥ 大転子切離を併用する術式において免荷期間が短か過ぎる場合や転子部の固定が不適切な場合に大転子の癒合不全が起こる恐れがあります。
- ⑦ 痛み・不快・違和感
- ⑧ 血行再生阻害

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗しょう症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるで、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

※【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載。[自己認証（自社データ）による]

※【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3097

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場