

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)
AMiStem-H セメントレス ステム

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 適用対象(患者)における事項**

- 急性又は慢性、播種性又は局所性感染症[感染巣の転位や敗血症等を併発する恐れがある。]
- 骨格未成熟、骨の奇形、軸位置の変位、その他の骨疾患及び併存症[骨格形成不全やインプラントの機能に支障を来す恐れがある。]
- 重篤な筋肉、神経、血管系の欠損症やその他病理学的な病態によりインプラントの機能に支障を来す疾患[症状を悪化させる恐れがある。]
- 精神的又は神経筋的な疾患[術後フォローアップを含めて医師の指示に従うことが困難になり、術後合併症の原因となる恐れがある。]
- インプラントに過度の荷重がかかることが想定される場合(肥満症、過体重、肉体的重労働、激しいスポーツ活動、高い活動性、落下の可能性、アルコール依存症又は薬物嗜癖、影響を与える身体上又は精神上のその他の障害)[インプラントの設置不良、又は破損の恐れがある。]
- 進行性の骨粗鬆症、骨軟化症、支持骨における腫瘍[インプラントを支持するための十分な骨量が得られず、適切に固定されない恐れがある。]
- 代謝障害や全身性疾患(例えば、糖尿病やステロイド又は免疫抑制剤などの薬物療法)[骨の支持性を徐々に喪失し、緩みにつながる恐れがある。]
- 重篤な骨構造の損傷又は変形[インプラントが適切に固定されない恐れがある。]
- 患肢以外の関節に係る機能不全[患肢の治癒を妨げる恐れがある。]
- 骨切り術の整復等、股関節疾患の治療に関して再建的介入の可能性がある場合[リスク/ベネフィット再検討の必要性がある。]
- 本品の原材料に対する過敏症並びにその兆候

2. 併用医療機器における事項

- 弊社指定製品以外と併用しないこと。
[「相互作用」の項を参照のこと。]

3. 使用方法における事項

- 再使用、再滅菌しないこと。
[本品の各構成部品について損傷が無いように見えても微小な損傷や内部応力を有し、早期破損などの予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理】**1. 形状・構造**

本品は、以下の構成部品よりなる。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については法定表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

外観形状

原材料：チタン合金、ハイドロキシアパタイト

1. 原理

人工股関節置換術(再置換術を含む)、人工骨頭挿入術において、大腿骨髄腔に埋植された大腿骨ステム(本品)にステムヘッド(本申請品目外)が装着され、そのステムヘッドが寛骨臼コンポーネント(本申請品目外)に接続されることで、関節運動を担う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】

本品は、人工股関節置換術(再置換術を含む)、人工骨頭挿入術の際に、機能不全に陥った股関節を置換することにより、股関節の代替として機能する大腿骨ステムとして使用する。

【使用方法等】

- 本品は滅菌品であり、再使用しないこと。
- 本品使用に際しては、本品の添付文書を熟読し、使用上の注意等に精通すること。
- 本品の埋植に際しては、骨セメントを使用しないこと。
- 本品と併用する手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。

[標準的な使用方法]

- 股関節の皮切を行う。
- 骨切り位置を決定し、大腿骨頸部の骨切りを行う。
- リーマー(専用品)を用いて、髄腔のリーミングを行う。
- ラスプ(専用品)を用いて、髄腔のラスピングを行う。
この際、患者の髄腔の大きさを考慮した上で、小さいサイズより、順次大きいサイズのラスプ(専用品)を使用することで、本品設置母床の作成を行う。
- トライアルネック(専用品)及びトライアルヘッド(専用品)を装着し、股関節の安定性を評価する為、試整復を行う。
- 試整復により決定したサイズの本品、ステムヘッドを埋植する。
- 股関節の安定性、可動域、脚長等を確認する為、試整復を行い、閉創する。

手術手技書をご参照下さい。

**, * 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

術前並びに術中における本品の取り扱いが関節置換術の成果に影響を及ぼすため、以下の内容にご留意ください。

(1) 適用対象(患者)における事項

- 適切な患者選定並びに患者のコンプライアンス意識は術後結果に影響することに留意すること。
また、手術手順並びに人工股関節について患者と検討すると共に、合併症予防のため、患者の活動レベルや患者体重等のインプラントの性能及び安全性を制限しうる要因、本手術での機能限界並びに選択したインプラントによる制限について考慮し医師による術後の指示に従う必要性について検討すること。
- 適用対象の選定は本品の配置並びに位置決めと同様に重要であるため慎重に行うと共に、手術に際して、使用予定の前後サイズを含めて十分な数量を用意しておくこと。
- 本品の原材料に対する過敏症の疑いがある場合は、術前に本品使用の是非のためのアレルギーテストを行うこと。
- 肥満症などの過体重もしくは不適切な機能的要求により本品に予期せぬ応力が生じる可能性があり、本品の耐用期間を短縮する可能性があることに留意すること。

(2) 併用医療機器における事項

- 本添付文書の記載事項に加え、本品と併用する医療機器の使用上の注意に留意すること。

(3) その他の留意事項

- 必要に応じ、本添付文書記載事項について患者へ適切に情報提供すること。
- 本品は本添付文書及び/又は手術手技書に記載された目的並びに方法以外で使用しないこと。
- 本品の適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、並びに手術手技に係る利用可能な全ての情報を入手し、術者及び手術チームが精通していること。
製品情報や X 線テンプレート並びに使用方法に係るより詳細な情報を必要とする際は、弊社営業担当へご連絡ください。
- 手術手技、適切なインプラントの選択並びに配置を術前計画において配慮の上、本品使用に対する妥当性を十分検討すること。
- 患者に対して活動制限や置換した股関節に過度な負荷が生じないよう注意を促すと共に、運動、治療、活動制限についても注意を促すこと。
- また、インプラントの CT 又は MR の画像診断に係る影響性を説明すること。
- 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】
・静磁場強度：3.0T
・静磁場強度の勾配：114T/m 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR：2.2W/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約 1.3℃以下である。
本品が 3T 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 82.6mm である。
- 術直後との比較、インプラントの変位やルースニング等を予防するため、定期的なフォローアップ及び X 線診断を推奨します。過度の肉体的活動、患肢の外傷は、インプラントの変形、破損、摩耗による本置換術に対する早期の不具合を引き起こす可能性があるため、このような場合は患者を医師の管理下に置き、悪化の進行度や早期再置換術の必要性評価を適切に行うこと。

2. 相互作用

【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
弊社指定製品以外	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	異なる規格の製品の組み合わせにより不安定な状態を導く。

3. 不具合・有害事象

本品を用いた関節置換術により、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があることに留意してください。

本品の使用において機能不良等の不具合並びに使用者に健康被害を与える有害事象を認知した際、品質、有効性及び安全性に係る苦情が生じた際は、直ちに弊社営業担当へ当該内容をお知らせ下さい。

その際、該当する製品名、製品番号、並びにロット番号をお知らせの上、可能な限り該当製品を併せてご返送下さい。

(1) 重大な不具合・有害事象

【重大な不具合】

- インプラントの転位
- ルースニング
- 疲労破損
- 摩耗

【重大な有害事象】

- 静脈血栓症、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止を含む心臓血管系疾患
- 二次的感染
- 神経障害、手術外傷による神経下病変
- 泌尿器合併症
- 疼痛

(2) その他の不具合・有害事象

本品を用いた関節置換術により、(1)重大な不具合・有害事象以外に以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があることに留意してください。

【その他の有害事象】

以下の有害事象は、人工股関節置換術を施術された患者に稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置を施してください。

- 関節脱臼及び亜脱臼、患肢と同側又は対側の膝関節及び足関節に対する損傷、及び疼痛[可動域の制約、脚長差、大腿部の変位、筋欠損症により生じることがある。]
- 患肢と同側の膝関節における外傷性関節炎
- インプラントの原材料に対する組織反応
- 腸骨、閉鎖筋、及び大腿動脈等の血管損傷
- 一時的ないし恒久的神経損傷(大腿部、閉鎖筋又は坐骨神経)
- 肺炎、肺拡張不全
- 血腫、遷延治癒等の治癒障害
- 原発的感染
- 関節痛、及び運動制限[関節周囲の石灰化や骨化により生じることがある。]
- 大腿骨又は臼蓋骨折[重症の骨粗鬆症による骨量の低下や術中のリーミング、骨吸収等の骨欠損により生じることがある。]
- 転子剥離[過度の筋緊張及び/又は過荷重により生じることがある。]
- 癒合不全
- 関節炎、骨化性筋炎
- 裂創傷の裂開
- 骨溶解
- 異所骨形成
- 血管狭窄

【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、室内保管

2. 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】

製造販売業者 メダクタジャパン株式会社
連 絡 先 TEL : 03-6272-8797(代表)
製 造 業 者 メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International SA
スイス

