MJ-HP23-02
*2021 年 6 月(第 2 版)
2020 年 6 月(第 1 版)

承認番号：30200BZX00165000

医療用品(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）

M-Vizion　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、影響を与えう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、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本添付文書に掲載の製品に該当する製品番号並びにサイズ等製品識別情報については、製品カタログ及び/又は手術手技書をご参照下さい。
また、製品番号並びにサイズは表示ラベル及び/又は製品自体に表記されていますので、併せて当該表記も確認下さい。

外観形状	原材料
1) プロキシマルボディ	- チタン合金 - 純チタン
2) ディスタルステム	- チタン合金
3) ロッキングスクリュー	- チタン合金 - 窒化チタンニオブ

2. 原理

大腿骨髄腔内に埋植した本品に組み合わせた大腿骨ステムヘッドが寛骨臼ライナー又はバイポーラ型骨頭と摺動面を形成することにより股関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術(再置換術も含む。)又は人工骨頭挿入術の際に、股関節機能を代替するために大腿骨側に使用するステムである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 再使用しないこと。
- 本品は滅菌医療機器であるため、滅菌包装に損傷等ないことを確認の上使用すること。
- 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。
- 本品の埋植に際して骨セメントを使用しないこと。
- 本品と直接組み合わせて併用可能な医療機器は以下のとおり。
  ➢ ステムヘッド
  販　売　名：MEDACTA 大腿骨ステムヘッド CoCr
  承 認 番 号：22500BZX00002000
  製造販売業者：メダクタジャパン株式会社
  ➢ ステムヘッド
  販　売　名：MEDACTA 大腿骨ステムヘッド SS
  承 認 番 号：22900BZX00099000
  製造販売業者：メダクタジャパン株式会社
  ➢ ステムヘッド、ステムヘッド用オプションスリーブ
  販　売　名：MectaCer BIOLOX delta セラミックヘッド
  承 認 番 号：22700BZX00331000
  製造販売業者：メダクタジャパン株式会社

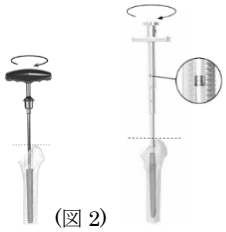
2. 標準的な使用方法

(1) 医師が選択するアプローチ法により切開並びに患部の露出を行う。
(2) 大腿骨骨幹軸に対して骨切りラインを決定の上、大腿骨頚部の骨切りを行う。リビジョン症例では既存のインプラントを除去する。
(3) ボックスチゼル(専用品)を用いて大腿骨頚部並びに転子窩の海綿骨を取り除く(図 1)。

(図 1)

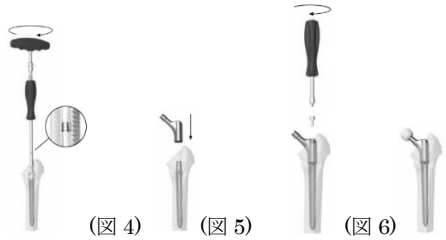
手術手技書をご参照ください

(4) ディスタルリーマー(専用品)を用いて大腿骨髄腔をリーミングし、インサーターロッド(専用品)と挿入／抜去器(専用品)を組み合わせて適切なサイズのトライアルディスタルステムを設置する(図 2、図 3)。



(図 2)　(図 3)

(5) プロキシマルリーマー(専用品)を用いて大腿骨距をリーミングし(図 4)、トライアルプロキシマルボディをトライアルディスタルステムに挿入する(図 5)。スクリュードライバー(専用品)を用いてトライアルロッキングスクリューを挿入し(図 6)、トライアルヘッドを装着し(図 7)、仮整復する。

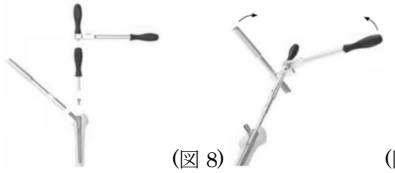


(図 4)　(図 5)　(図 6)　(図 7)

(6) サイズ決定後、トライアルを取り除く。

(7) 最終インプラントを設置する。

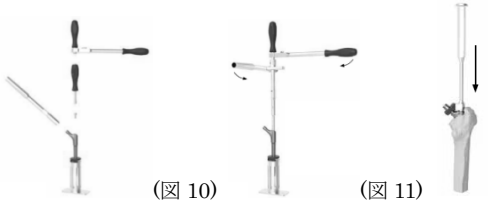
ディスタルステムを大腿骨髄腔内に挿入し、プロキシマルボディをスレッド付ロッド(専用品)にスライドさせてディスタルステムと接続し、ロッキングスクリューを挿入する(図 8)。挿入／抜去器(専用品)に付けた回旋防止ハンドルを把持して、トルクレンチ(専用品)を用いてロッキングスクリューを締結する(図 9)。



(図 8)　(図 9)

[選択的手法]

ディスタルステムとプロキシマルボディを予め、術野外で組み立て(図 10、図 11)、このアッセンブリを大腿骨髄腔に挿入し、インパクター(専用品)を用いて固定する(図 12)。



(図 10)　(図 11)　(図 12)

(8) 通常の手技に従い、大腿骨ヘッドを取り付け、最終整復を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 本品は滅菌済み供給製品であるため、滅菌包装に損傷等の異常がないことを確認すると共に、損傷並びに破損しないよう取扱いに注意を払い、損傷等の異常を認める際は使用しないこと。また、外箱の表示における有効期限を確認の上使用すること。
- 埋植されるインプラント用の適切な手術器械によりインプラント設置母床が準備されていることを確保すること。
- インプラント埋植時並びにインプラント設置のためのリーミング時に骨折や臼蓋穿孔を引き起こす可能性があるため、細心の注意を払うこと。
- インプラント設置母床に骨折が生じた場合はインプラント固定に重大な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な措置を講じること。
- 本品のサイズ選択は術前計画に従った骨切除後に最終的に用意されたトライアル用の手術器械を用いて決定すること。
- トライアル用の手術器械を埋植しないこと。また、トライアル用の手術器械を改良・改造しないこと。
- 骨セメント粒子並びに摺動面に存在する骨片は、人工股関節における異常な摩耗原因となるため、閉創前に露出した骨セメントと残留骨を全て除去すること。
- 寛骨臼ライナーを設置する前に寛骨臼カップ側のテーパー部と寛骨臼ライナー側のテーパー部、並びに寛骨臼ライナーとステムヘッドの摺動面側に、傷、異物等の付着が無いことを確認の上、使用前に洗浄、乾燥すること。
- 再置換症例では、切開、残存骨の切除、骨セメントの除去、各コンポーネントの設置及び固定、適切な支持骨の特定を困難にする可能性があるため、術時間の延長、血液喪失、感染症の発生、塞栓症や血腫等のリスクが増加することに留意の上使用すること。
- 術前の状態が不明確な場合、とりわけ他のインプラントが埋植されている場合において、当該インプラント製造業者より情報が得られていること。

***【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。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 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