

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント(35661000)

Mpact 3D Metal 寛骨臼コンポーネント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 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。]
- 骨格形成不全やインプラントの埋植に支障を来す骨の奇形、軸位置の変位、その他の骨疾患、及び安定性に支障を来す骨状態[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、血管系の欠損症やインプラントの機能に支障を来す患肢における他の病態[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。]
- インプラントの原材料に対する異物感受性(「不具合・有害事象」の項参照)
- 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、骨軟化症又は固定に十分な骨量[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。]
- ステロイドや免疫抑制剤による糖尿病治療など、インプラント固定に係る骨の漸進的喪失につながる代謝異常又は全身投薬[骨の支持性を徐々に喪失し、緩みにつながる恐れがある。]
- インプラント固定を妨げ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。]
- 支持骨における骨腫瘍[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[患肢の治療を妨げる恐れがある。]
- 骨切り術の修復等、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。]
- インプラント機能に影響を与える併存症[インプラントが適切に固定されない恐れがある。]
- 全身性疾患又は代謝障害[インプラントが適切に固定されない恐れがある。]
- 患者の同意、協力を得ることが困難な場合[インプラントが適切に固定されない恐れがある。]

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラントとの併用(「相互作用」の項参照)

【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名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されていますので、ご確認下さい。

製品名/外観形状	原材料
1) 寛骨臼カップ 	チタン合金
2) 固定用スクリュー 	チタン合金 コバルトクロム合金

2. 原理

寛骨臼ライナー及び大腿骨ステムのヘッドと組み合わせ、摺動面を形成することにより、股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術(再置換術も含む。)の際に、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為に寛骨臼の置換又は修復に用いる寛骨臼コンポーネントである。

【使用方法等】

- 本品は滅菌品であり、再使用しないこと。
- 本品(寛骨臼カップ)は直接固定型であり、臼蓋窩への固定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(専用品)は、弊社指定の専用品を使用すること。
- 本品と直接組み合わせ併用可能な医療機器は以下のとおり。

承認番号	販売名	構成品
22500BZX00441000	Mpact 寛骨臼コンポーネント	付属品 (Mpact 寛骨臼カップ用プラグ) 固定用スクリュー
22500BZX00441000	Mpact 寛骨臼コンポーネント	寛骨臼ライナー
22600BZX00298000	Mpact 寛骨臼ライナー HC	
22900BZX00372000	MectaCer BIOLOX delta セラミックライナー	

【標準的な使用方法】

1. 股関節の皮切を行う。

2. 臼蓋側における使用方法

①残存している関節包や骨棘を切除して臼蓋を露出した後、リーマー(専用品)により臼蓋窩をリーミングすることで、寛骨臼カップの設置母床を作成する。(図 1)

②トライアルカップ(専用品)により、リーミング後の臼蓋窩との接触状態を確認する。(図 2)

③カップインパクト(専用品)とアライメントガイド(専用品)を用いて、設置角度を確認した上で、寛骨臼カップ(本品)を臼蓋窩へ設置する。(図 3)

④臼蓋窩への固定補助として固定用スクリュー(本品又は本品外)を使用する場合は、スクリュードライバ(専用品)を用いて、固定用スクリューホールより設置する。(図 4)

⑤Mpact 寛骨臼カップ用プラグホールを開ける場合は、スクリュードライバ(専用品)を用いて、Mpact 寛骨臼カップ用プラグを設置する。

⑥併用する寛骨臼ライナーの使用 방법에準じて、寛骨臼ライナーを設置する。



3. 大腿骨側における使用方法(本品と組合せる構成品)

①本品と組合せて使用するステムヘッド及び大腿骨ステムの使用方に準じて、大腿骨側材料を設置する。

4. 2.及び3.の手順によって各インプラントを設置後、再度、試験整復を行い、脚長、設置位置、股関節機能及び安定性を確認した後、閉創する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術前、及び術中にインプラントを正しく取り扱う事が、関節置換術の成功にとって必須となりますので、以下の点にご留意ください。
 - ・インプラント使用の是非及び埋植に際しては、必ず医師が行う。
 - ・適用対象の選定は、本品の配置、又は位置決めと同様に重要であることから、慎重に行う。
 - ・過体重、又は不適切な機能的要求は、予期せぬ応力を生じ、インプラントの耐用期間を短縮する可能性がある。
 - ・インプラントの適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、及び手術手技についての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。手術手技(カタログ、ビデオ)や製品についての補足的な情報、X線テンプレートが必要な場合は、担当者にご連絡ください。
 - ・術者及び手術チームが、医学的技術の規則、最新技術、及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており、遵守されている。
 - ・トライアル用手術器械は、インプラントのサイズ確認、股関節の機能性の検証に使用し、埋植しない。
また、トライアル用手術器械を改良・改造しない。
 - ・包装表示ラベルの記載内容を確認する。
 - ・インプラントに損傷が無いように見えても、顕微鏡的損傷を有し、破損等を招く可能性があるため再使用しない。
 - ・滅菌包装の為、慎重に取り扱う。
 - ・水濡れしないように取り扱う。
 - ・インプラントに損傷を与えることを避けるため、管理された衛生状態の下、最善の注意により、取り扱う。
 - ・再置換症例では、切開、残存骨の切除、古い骨セメント、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させる可能性があり、術時間の延長、血液喪失、感染症の発生率、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。
- (2) 術前には以下の点が遵守されているかをご留意下さい。
 - ・医師は、患者の肉体的制限、及び精神的な障害等の可能性を検証し、手術手順及び人工股関節について患者と検討する。患者とは、活動レベルや患者体重等のインプラントの性能、及び安定性を制限しうる要因について、合併症予防のため、本手術における限界、及び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。
 - ・術前の状態が不明確な場合、特に既に他のインプラントが埋植されている場合において、そのインプラントの製造業者より情報が得られている。
 - ・無菌的手術状態が実現されている。
 - ・埋植されるインプラントの各コンポーネントが揃っている。
 - ・インプラントは使用直前まで製造されたままの包装状態であり、滅菌包装に損傷のないこと、滅菌有効期限を確認してから使用する。
 - ・埋植されるインプラントに使用する手術器械が全て揃っており、良好な作業手順が確保されている。
 - ・埋植されるインプラント用の適切な手術器械を用いてインプラント設置母床が準備されている。
 - ・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、及び寛骨臼ライナー及び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し、使用前に洗浄、乾燥する。
- (3) 術中には以下の点が遵守されているかをご留意下さい。

- ・細心の注意を払った手技により骨折を回避する。
 - ・インプラントの設置母床に骨折が起こった場合は、インプラント固定に決定的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。
 - ・インプラントの選択は、術前計画に従って骨切除され、最終的に用意されたトライアル用手術器械を用いて決定する。
 - ・滅菌状態の担保の観点より、滅菌包装に損傷の認められるものは使用しない。
 - ・インプラントの適切な機能的結果を得る為に、損傷の認められたインプラントは使用しない。
 - ・インプラント埋植時、及び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、注意する。
 - ・本添付文書に掲載されている製品は、骨セメント使用しない。
 - ・テーパー状の接合部を備えた寛骨臼ライナーについては、そのテーパーサイズが使用する寛骨臼カップに適合することを確認するために、常に検査する。
 - ・他の製造業者のモジュラー型インプラントコンポーネントを相互に結合しない。
 - ・骨セメント粒子、及び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ので、閉創前に、露出した骨セメントと残留骨を全て除去する。
- (4) 術後処置及びフォローアップを行う際は、以下の点が遵守されているかをご留意下さい。
- ・医師は、患者に対し、活動制限や置換した股関節に過度な荷重を避けるよう注意を促す。更に、医師は患者に運動、治療、活動制限について注意を促すと共に、インプラントは、CT又はMRIの画像診断に係る影響を患者に説明する。
 - ・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に、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くことが必要であり、悪化の進行程度、早期再置換術の必要性を評価する。
 - ・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
 - 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。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

特別の定めのない限り、以下に示す理由により、他社製インプラントと併用しないでください。

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	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。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

- ・静脈血栓症、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止を含めた心臓血管系疾患：人工股関節置換術を施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。

- ・インプラントの転位、ルースニング及び疲労破損：人工股関節置換術を施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。
- ・ポリエチレン製コンポーネントの摩耗：人工股関節置換術を施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。
- ・二次的感染：人工股関節置換術中、インプラントによる感染の危険性を考慮し、滅菌管理には細心の注意を払ってください。人工股関節置換術を施行された患者に異常が認められた場合、直ちに適切な処置を施してください。
- ・神経障害、手術外傷による神経下病変：人工股関節置換術を施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。
- ・泌尿器合併症：人工股関節置換術を施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。

(2) その他の不具合・有害事象

- ・関節脱臼及び亜脱臼、可動域の制約、脚長差、大腿部の変位、筋欠損症による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：誤ったサイズ選択やインプラントの形状、設置異常、筋肉や結合組織の弛緩等により、人工股関節置換術を施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。
- ・術中の患肢位置による患肢と同側の膝関節における外傷性関節炎：人工股関節置換術を施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。
- ・インプラントの原材料に対する組織反応：使用に際しては、患者が原材料に対して、既知のアレルギーのないことを確認の上、使用してください。人工股関節置換術を施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。
- ・腸骨、閉鎖筋、及び大腿動脈等の血管損傷：人工股関節置換術を施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。
- ・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)：人工股関節置換術を施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。
- ・肺炎、肺拡張不全：人工股関節置換術を施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。
- ・血腫、遷延治癒等の治癒障害：人工股関節置換術を施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。
- ・原発的感染：人工股関節置換術を施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。
- ・関節痛、及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化：人工股関節置換術を施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。
- ・外傷や過荷重、特に、深刻な骨粗鬆症による貧弱な骨量、再手術、術中のリーミング又は骨吸収による骨欠損による大腿骨又は臼蓋骨折：人工股関節置換術を施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。
- ・過度の筋緊張及び/又は過荷重による転子剥離：人工股関節置換術を施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。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
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】

製造販売業者 メダクタジャパン株式会社

連絡先
製造業者

TEL : 03-6272-8797(代表)
メダクタ インターナショナル エスエー
MEDACTA International SA
スイス

