

## E-XPE Bipolar II カップ

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
  - 感染症〔感染が増悪し、感染巣の治療のためインプラントを抜去する必要がある恐れがある〕
  - 骨量または骨質が不十分と判断される患者〔十分な固定が得られず骨癒合不全、インプラントの緩み・変形・破損の恐れがある〕
  - 精神疾患、アルコール又は薬物乱用患者〔医師の指導による後療法が適切に実施できない恐れがある〕
  - 極度な肥満〔インプラントの変形、破損の恐れがある〕
  - 本品材料にアレルギーを有する患者〔アレルギー反応を引き起こす恐れがある〕
  - 骨成長終了前の患者〔成長板を傷付け、骨成長を阻害する恐れがある〕

### 2. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔無菌性を担保できないため〕
- 他社製品との併用はしないこと〔脱転、摩耗、配置不良等が発生する恐れがある〕（「相互作用」参照）

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 原材料

| 構成品                  | 原材料                            |
|----------------------|--------------------------------|
| E-XPE Bipolar II Cap | コバルトクロム合金、ビタミン E 添加超高分子量ポリエチレン |

#### 2. 形状又は構造

本品を構成するインプラントは以下の通り。

E-XPE Bipolar II Cap



#### 3. 原理

股関節内に埋め込み、構成品を組み合わせることで股関節の代替として機能する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、股関節近傍部の疾患等のため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。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前

本品は滅菌品のため、開封後すぐに使用できる。

#### 2. 使用方法

使用方法の詳細については、手術手技書を参照のこと。

- カップサイズの計測
- トライアルによる試験整備
- 大腿骨ステム\*にステムヘッド\*とバイポーラカップを設置  
※本品に含まれない

#### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は滅菌済みの製品であるため、使用前に包装に破損がないことを確認し、破損などが確認された場合には使用しないこと。
- インプラントの摩耗や破損を引き起こす恐れがあるため、イ

ンプラントにキズがつかないように注意をすること。キズがついたインプラントは使用せず、破棄すること。

- 組立て前にコンポーネントの接合面及び摺動面から組織片、骨片、骨セメント等、異物を確実に取り除くこと。
- インプラントはラベルとインプラント上のマーキングでサイズ等を確認のうえ、使用すること。

#### 4. 本品と併用する医療機器

本品は以下の製品と併用する。

| 販売名                          | 医療機器承認番号         |
|------------------------------|------------------|
| United ヒップシステム               | 22900BZX00405000 |
| United セラミックヘッド BIOLOX delta | 22900BZX00418000 |

### 【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - 大きな衝撃荷重が加わる職業や活動を行う患者〔負荷によってインプラントの破損や、固定に支障を来すおそれがある〕
  - ステロイド投与などの薬物療法を受けている患者〔良好なインプラントの固定が得られないおそれがある〕
- 重要な基本的注意
  - 手術手技、インプラントの選択や設置を含む術前計画によって本品の使用が適切か十分検討すること。
  - 本品材料に対する過敏症が患者にあると疑われる場合は、術前にアレルギーテストを行うこと。
  - 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面にて十分に説明を行うこと。
  - 患者に対し、後療法の指導及び説明の理解が必要であること。
  - インプラントの耐久性は生物学的、生体力学的要因及び、その他外因性要因の影響を受ける。
  - 本品の使用により正常で健康な股関節と同じレベルの機能まで修復されるものではない。
  - 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「自己認証による」；
    - 静磁場強度：1.5T、3.0T
    - 静磁場強度の勾配：5,100 gauss/cm 以下
    - MR 装置が示す全身最大 SAR: 1 W/kg (Low SAR Mode)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 6.2℃以下である。本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 91.1mm である。

#### 3. 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                                                  |
|-------------|-------------------|----------------------------------------------------------|
| 他社製品のインプラント | 脱転、摩耗、配置不良等が発生する。 | 適切な配置が得られない。異種金属の場合は、金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される可能性がある。 |

#### 4. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
  - 折損  
〔インプラントに大きな負荷がかかる肥満患者、活動性の高い患者に使用した結果発生しうる。〕
  - 脱臼、亜脱臼  
〔インプラントが不適切な位置に設置された場合、激しい運動

使用するインプラントの手術手技書等を必ず参照下さい。

を実施した場合に起こることがある。]

- ・弛み

[初期の弛みはインプラントの不適切な設置、潜伏感染、術後早期の荷重、外傷から発生する可能性がある。遅発性の弛みは、外傷、感染、骨溶解により発生する可能性がある。]

- ・摩耗

[金属・UHMWPE 製インプラントの摺動面やインプラントと骨界面において摩耗が起こり得る。摩耗により生じた粒子により骨溶解を引き起こす可能性があり、将来的に弛みやインプラントの抜去、再置換につながる可能性がある。]

(2) 重大な有害事象

- ・感染症

[早期感染、晩期感染の原因となる可能性がある。]

- ・アレルギー反応、異物反応

[金属過敏症患者への使用によるアレルギー反応や、埋植による異物反応が起こることが報告されている。]

- ・骨折

[術中、大腿骨もしくは寛骨臼にインプラントを打ち込む際に、骨折・骨穿孔する可能性がある。術後においては、外傷や骨欠損の存在、骨粗鬆症によりインプラント周辺に骨折が生じる可能性がある。]

- ・塞栓症

[術中の血流停滞により血栓が作られ塞栓症に至る可能性がある。]

(3) その他の有害事象

- ・末梢神経障害

- ・異所性骨化

- ・血腫

- ・寛骨臼痛

- ・術後疼痛

- ・再手術

5. その他の注意

外箱に添付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法： 高温、多湿、直射日光及び水濡れをさけて保管

有効期間： 外箱に記載

【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：

ユナイテッド・オーソペディック・ジャパン株式会社

TEL：045-620-0741

製造業者：

United Orthopedic Corporation

(ユナイテッド オーソペディック コーポレーション)

台湾