

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

RIM-LOCK BioloX® delta 大腿骨ヘッド

再使用禁止

【警告】

- 人工関節の使用にあたっては正しい選択が重要である。個々の患者に適切なサイズ、形状及びデザインの人工関節を選択すること。
- 関節置換を選択する際は、特に術後成績に影響を及ぼす可能性のある以下の因子について十分に検討すること。
- 体重
- 職業もしくは活動性

【禁忌・禁止】

＜適用患者における禁忌＞

- 感染症[治癒を妨げ、関節置換の失敗をもたらすおそれがある]
- X線所見上関節破壊もしくは骨吸収が現れた急速な進行性疾患[インプラントの安定性が得られないおそれがある]
- 骨格の未成熟な患者、手術時の年齢が21歳以下の患者(骨が成長段階にある)[骨端軟骨を破壊/除去する可能性が高い]
- 不十分な神経筋状態、ボーンストック欠如もしくは閉創が不可能な患者[手術が不適当な状態であり、関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある]
- 神経病性関節症、歩行、荷重支持に影響を及ぼす可能性のある神経学的もしくは筋骨格系疾患[インプラント及び/もしくは関節の安定性が得られないおそれがある]
- 妊娠もしくは妊娠の可能性のある患者[X線、麻酔、抗生物質、その他の薬剤が胎児の成長を妨げるおそれがあり、妊娠は術後評価の実施が限定される]
- 異物に対して重篤なアレルギーのある患者

＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)

- 他社製インプラントとの組み合わせ
- ポリエチレンライナー以外との組み合わせ

＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状・構造

本品は、人工股関節置換術もしくは人工骨頭挿入術の際に用いる人工股関節の構成部品であり、大腿骨ステム^{註1)}に設置して寛骨臼コンポーネント^{註2)}もしくはハイポラ型人工骨頭^{註3)}と関節摺動面を形成する大腿骨ヘッドである。

註1)

- チェンジャブルネック (21400BZY00387000)
- モジュラーネック<CoCr> (22300BZX00384000)
- パーフェクタIMC人工股関節システム (21700BZY00180000)
- パーフェクタRS人工股関節 (21100BZG00015000)
- パーフェクタ人工股関節システム (20700BZG00048000)
- PROFEMUR® Preserve ステム (22500BZX00466000)
- PROFEMUR® Z Classic ステム (22700BZX00373000)
- PROFEMUR® TL Classic ステム (22800BZX00205000)
- PROFEMUR® Preserve Classic ステム (23000BZX00052000)
- PROFEMUR GLADIATOR Cemented Classic ステム
(30400BZX00036000)
- PROFEMUR GLADIATOR HA コーティングステム
(30600BZX00011000)
- PROFEMUR XM CLASSIC ステム (30600BZX00045000)

註2)

- LINEAGE® ポリエチレンライナー (21800BZY10248000)
- LINEAGE® A-CLASS ポリエチレンライナー (22200BZX00134000)
- DYNASTY® A-CLASS ポリエチレンライナー (22200BZX00649000)
- AFJ カップ (20300BZY01156000)
- PROCOTYL®-C A-CLASS アセタブラーカップ (22500BZX00131000)
- PRIME BIOFOAM カップ システム (23000BZX00016000)
- PRIME E-CLASS ライナー (23000BZX00058000)
- Dynasty Dual Mobility システム (30500BZX00199000)

註3)

- パーフェクタ人工股関節システム (20700BZG00048000)
- GLADIATOR ハイポラカップ (22200BZX00620000)

なお、本添付文書に該当する製品の医療機器承認番号、製品名、サイズ等については製品の外箱ラベルを確認すること。



2. 組成

BioloX® delta (アルミナ基質複合材料セラミック)

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術の際に関節機能を再建するために用いる。

【使用方法等】

以下に示す本品の使用方法は、特定の手術手技を推奨するものではない。医師がその医学的トレーニングと経験に基づき用いる手技の適切性を評価すること。

- 大腿骨頸部を切除する。
- 髓腔のリーミングを行う。次に、ラスプもしくはブローチを小さいサイズから順に用いて、大腿骨髓腔を作成する。
2. で最終的に用いたサイズのラスプもしくはブローチにトライアルネック及びヘッドを設置し、仮整復により最適な安定性が得られる形状のネックとヘッドを選択する。
- ステムのネック結合部を完全に洗浄した後、ネックを装着し、さらに大腿骨ヘッドを装着する。

※詳細は、手術手技書を確認すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 術者は、術前に人工関節、使用する器械及び手術手技を習熟すること。
- 術前に必要なインプラントが全て揃っていることを確認すること。
- 使用する製品のサイズを予測するためにX線テンプレートを使用する。患者の骨格が製品のサイズを最終的に決定する。最終サイズから開始して出血している海綿骨に到達するまでブローチングすることにより手術中の骨の準備の程度を決定する。最終的なインプラントの位置と関節可動域を評価するためにトライアルを使用すること。手術中に選択した最終的なインプラントサイズは術前評価もしくは予備トライアルの際に選択した組合せと異なる場合がある。
- 最終インプラントの挿入の際、準備した大腿骨髓腔以上のインプラントを設置しようとするしないこと。準備した大腿骨以上のインプラントを無理に設置することは骨折の可能性を高める場合がある。近位コンポーネントの一部が近位切除レベルより上に見えることもある。
- コンポーネントは適切なサイズを組み合わせる使用すること。組み合わせが不適切な場合、コンポーネントの摩耗や破損の要因となり、関節不安定性の一因となる可能性がある。

- ・埋植のための最終的な準備ができた後に、正しいサイズであることを確認し、無菌的に包装から取り出すこと。
- ・包装材料は全て埋植前にインプラントから取り除くこと。
- ・本品は常にパウダーの付いていないグローブで無菌的に取扱ひ、硬い物との接触は避けること。また、ポーラス表面に布や繊維等と接触させないこと。
- ・本品専用の器械を使用し、インプラントを正確に設置すること。

【大腿骨ヘッド】

- ・テーパーのスクラッチを避けること。これらのコンポーネントは脱着を繰り返すとロッキング機構が機能しなくなることがあるので注意すること。
- ・モジュラーコンポーネントは分離しないようにしっかりと設置すること。設置する前に、互いのテーパー部に汚れがなく、乾燥した状態であることを確認すること。
- ・12/14 SLTテーパーの大腿骨ステム及びネックは、12/14 SLTテーパーの大腿骨ヘッドのみと組み合わせて使用すること。
- ・セラミック製製品には特別な注意を払い、落とした場合には外見上損傷がない場合であっても使用しないこと。セラミック製製品を挿入する際は、先端がプラスチックの器械のみを用いること。セラミック製製品のテーパーが損傷した場合には使用しないこと。
- ・材料特性を考慮すると、セラミック製インプラントは金属製インプラントより破滅的に破損する可能性が高い。
- ・deltaヘッドは、UHMWPE製ライナーとのみ組み合わせて使用すること。

【その他】

機器の破損(疑われる場合)に対する推奨

1. 医療機器は患者から抜去後すぐに破損の徴候を検査すること。
2. 抜去した医療機器が損傷している場合にはその事象を製造業者等が分析しやすいように、その医療機器はそのまま保持すること。
3. 破損片を患者から取り除くかと留めておくかのリスクとベネフィットを慎重に検討し、患者と(可能な場合)話し合うこと。
4. 医療機器の破損片を抜去しない場合にはその性質及び安全性について以下の情報を含めて患者に説明すること:
 - 破損片の大きさ、位置(わかる場合)
 - 可能性のある移動、感染等有害事象の機序
 - 金属製破損片の場合にはMRI等の避けるべき処置や治療。破損片に起因する重篤な有害事象の可能性を低減するために役立つことができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用してください)

- (1) 体重過多もしくは肥満症の患者、活動性の高い患者
[インプラントに過度の負荷がかかり、破損を招く可能性がある。医師の指示に従い体重と活動レベルを管理する患者の能力と意欲を考慮すること。活動レベルの高い患者、骨質の弱い患者、体重過多の患者には、細い大腿骨ステムを使用しないこと。小さいサイズの大腿骨ステムは髄腔の細い患者に適用すること。これらの大腿骨ステム形状は、髄腔の形状に適應するように小さくなっており、疲労強度や荷重ベアリング特性も減少している。]
- (2) 指示に従うことができない非協力的な患者もしくは精神的疾患のある患者
[人工関節の使用に際し必要な制限や注意事項に従うことができない場合、インプラントの破損やその他の不具合が生じる可能性がある]
- (3) 異物感受性が疑わしい患者
- (4) 顕著な骨欠損、重度の骨粗鬆症、骨軟化症もしくは再手術の患者
[骨折もしくは人工関節の適切な固定が得られない可能性がある]
- (5) 代謝性疾患の患者
[骨形成を損なうもしくは骨欠損を引き起こす可能性がある]
- (6) 褥瘡性潰瘍、末期の糖尿病等の患者
[創傷治癒において良好な予後が欠如する可能性がある]
- (7) 出血性疾患等、一般的に外科手術が検討される元症状を伴う患者
[手術の成功に影響を及ぼす可能性がある。長期ステロイド療法、免疫抑制療法、高線量放射線療法も挙げられる。]

2. 重要な基本的注意

- ・適切なインプラントの選択はデザイン、固定、患者の体重、年齢、骨質、サイズ、活動レベル、術前の健康レベル、さらに術者の経験と製品の熟知を考慮しなければならない。インプラントの寿命と安定性はこれらの可変因子に影響される場合がある。術者は患者にこれらの因子について説明すること。
- ・人工関節による関節再建の限界、適切な固定/治癒が得られるまでインプラントに全荷重をかけることができないことを患者に説明すること。置換した関節に影響を及ぼす過度の活動性や外傷によるインプラントの弛み、破損もしくは摩耗は、結果として手術の成功に影響を与える。インプラントの弛みは、摩耗粉の増大や骨へのダメージの原因となり、手術の成功が困難になる。
- ・人工股関節(インプラント/骨界面を含む)は健康骨のように活動性や負荷に耐えることを期待することはできず、本来のヒト関節のように強く、信頼でき、丈夫ではない。かなりの歩行、走行、揚重、筋肉に負荷のかかる運動を伴う職業もしくは活動性に、非現実的な機能的期待を持つべきでないことを患者に説明すること。
- ・外科的リスク、発現する可能性のある不具合・有害事象について患者に説明すること。インプラントには限界があり、患者の活動性もしくは外傷により結果的に破損もしくは損傷することがあり、永久的なものではなく、将来的には再置換の必要性がでてくる場合があることを患者に説明すること。
- ・ノイズや異常な感覚はインプラントの機能不全を示す可能性があるため、医師に報告するよう患者に説明すること。
- ・金属摩耗デブリや金属イオン生成に関して長期生物学的影響の可能性は明らかにされていない。発癌性について疑問視する文献はあるが、金属摩耗デブリもしくは金属イオンは発癌性であるという確証のある研究はない。

- * パッケージラベルにMR Conditionalのシンボルを有する製品は、次の条件で非臨床的にMR環境下における安全性を試験している[自己認証による]:

- ・静磁場強度:1.5T、3.0Tのみ
- ・最大空間勾配磁場:2,000Gauss/cm以下
- ・MR装置が示す全身平均比吸収率(SAR)の最大値:2W/kg以下
上記条件で15分のスキャン時間(通常操作モード)において、本品に生じうる最大の温度上昇は1.5T/64MHzで4.14°C、3.0T/128MHzで2.51°Cである。組み立てられた本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による非臨床的撮像で生じうる画像アーチファクトは、本品の実像から約50 mmである。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

- ・バイポーラ型人工骨頭が脱臼/亜脱臼し、その徒手整復の際にバイポーラカップから大腿骨ヘッドが脱転したことが報告されている。徒手整復を行うと白蓋外側縁等にバイポーラカップがインピンジした場合、比較的小さな力でも、てこの作用によりこのような脱転を生じる可能性がある。状態を考慮した上で、透視下徒手整復、観血的整復のいずれを選択するか十分に検討すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
人工股関節 (他社製品全て)	本品は他社製品との適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがあるため、組み合わせて使用しないこと。
ポリエチレンライナー以外 との組み合わせ	本邦ではポリエチレンライナー以外との組み合わせは未承認であるため。

4. 不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・感染
- ・静脈血栓症、肺塞栓症もしくは心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・骨セメントの使用による手術中の急激な血圧低下

その他の不具合

- ・微粒子がもたらす摩耗率の増加(早期再置換を要する)

- ・インプラントの疲労折損(外傷、激しい運動、不正確なアライメント、不完全なインプラントの設置、試用期間、固定の喪失、偽関節もしくは過度の体重の結果として生じる場合がある)
- ・不適切なインプラント位置、外傷、固定の喪失、筋及び繊維組織の弛緩に起因するインプラントの脱臼、移動及び/もしくは亜脱臼

その他の有害事象

- ・骨溶解(進行性骨吸収)
(骨溶解は無症候性である可能性がある。将来的に重篤な合併症を予防するため、定期的なX線検査が不可欠である。)
 - ・インプラント材料に対するアレルギー反応(組織学的反応、偽腫瘍、無菌性リンパ球性脈管炎に関連する病変をもたらす可能性のある金属過敏症(ALVAL))
 - ・創傷治癒の遅延(早期もしくは遅発性深部創傷感染。インプラントの抜去を必要とする場合がある。まれに、関連する関節の関節固定もしくは足の切断が必要となる場合がある。)
 - ・血管もしくは血腫への損傷
 - ・一時的もしくは永久的な神経損傷、抹消神経障害、無症候性神経損傷(外科的外傷の結果として術肢の疼痛もしくはしびれをもたらす可能性がある。)
 - ・関節周囲のカルシウム沈着もしくは骨化(関節可動性へのインピンジメントを伴う場合もある)
 - ・不適切な再付着及び/もしくは早期荷重支持による大転子偽関節
 - ・過度の筋緊張、早期荷重支持もしくは手術中の処置に起因する大転子剥離・手術中の肢位置に起因する膝の外傷性関節症
 - ・インプラントの不適切な選択・設置位置、大腿骨インピンジメント、関節周囲のカルシウム沈着による不十分な関節可動域
 - ・大腿骨もしくは白蓋穿孔もしくは骨折(インプラント設置の際の大腿骨骨折、外傷もしくは過度の負荷、特に骨質の欠乏による大腿骨骨折)
 - ・望ましくない肢の短縮もしくは延長
 - ・脚長差、大腿骨骨頭の内側移動、筋欠損症による術肢/反対肢の悪化・疼痛
- ※骨セメントに起因する不具合・有害事象は、併用する骨セメントの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 有効期限

外箱ラベルに記載

*【主要文献及び文献請求先】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

製造業者: マイクロポート オーソペディックス インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)