医療機器承認番号30500BZX00199000

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

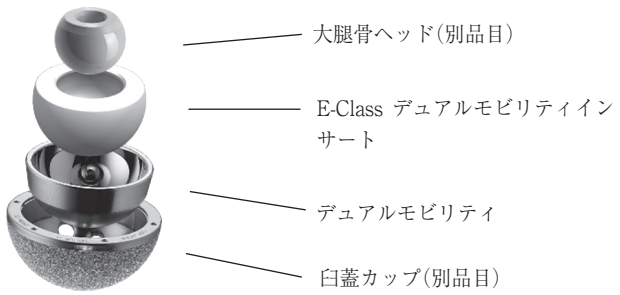
Dynasty Dual Mobilityシステム

再使用禁止

【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。]
・病巣感染[インプラント部位への血行性転移を引き起こすおそれがある。]
・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(例:過去の麻痺、癒合、及び/又は不十分な外転筋力)、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。]
・異物に対して重篤なアレルギーがある患者
＜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
＜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の際に大腿骨ヘッドおよび臼蓋カップと共に用いられるインサート及びライナーから構成される。また、本品は骨盤側に使用する臼蓋カップおよび大腿骨ヘッド(スカートなし)と組み合わせて使用し、インサートの内外面において摺動部を有する二重可動システム(デュアルモビリティシステム)である。本品のインサートおよびライナーは、セメントレス関節形成術に用いられる単回使用インプラントである。

構成品
(1) E-Class デュアルモビリティインサート
(2) デュアルモビリティ CoCrライナー



(原材料)
E-Class デュアルモビリティインサート:超高分子量ポリエチレン
デュアルモビリティ CoCrライナー:コバルトクロム合金

2. 原理
本品は骨盤側に使用する臼蓋カップ及び大腿骨ヘッドと組み合わせて使用し、インサートの内外面において摺動部を有する二重可動システムである。大腿骨ヘッドがインサートの内部で保持されながら摺動することに加え、インサートの外面がライナー内部にて摺動する。これにより、股関節において股関節機能を代替する。

3. 併用医療機器
＜大腿骨ヘッド＞
以下の品目に含まれる28mm径の大腿骨ヘッド

製品名	承認番号
RIM-LOCK Biolox® delta大腿骨ヘッド	22400BZX00168000
トランセンド人工股関節システム	20900BZG00035000
SLT フェモラルヘッド	21600BZY00575000

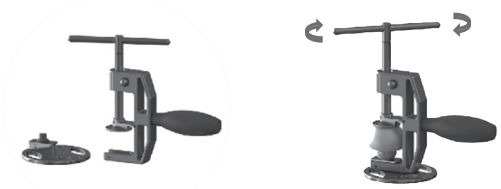
＜臼蓋カップ＞

製品名	承認番号
DYNASTY®BIOFOAMアセタブラーカップシステム	22400BZX00142000

【使用目的、効能又は効果】
臼蓋カップおよび大腿骨ヘッドと併用し、関節機能の改善のための全人工股関節置換術に使用する。

【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。

1. 臼蓋カップ(別品目)をインパクターに取り付け、寛骨臼に臼蓋カップを設置する。骨への固定には骨セメントを要しない。
2. ドリルをドリルガイドに挿入して寛骨臼の皮質骨をドリルし、スクリュー(別品目)を設置する。(スクリューは同一製造元が製造するキャンセラス スクリューを用いる。)
3. 臼蓋カップにトライアルライナーを設置し、トライアルネックとトライアルヘッドを組み立てた後、トライアルインサートをトライアルヘッドに取り付け、適切なサイズを決定する。
4. トライアルライナーを取り外し、ライナーを取り付ける。
5. フェモラルヘッドと本品のインサートを専用器械にて組み立てる。



6. ヘッドインパクターを用いて組み立てたインサートをステムのネックに取り付ける。
(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＞

・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。最小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。
・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。
・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い、硬い物との接触は避けること。
・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。
・適切な関節アライメントを回復して靭帯張力のバランスをとるように注意を払うこと。関節のアライメント不良は、過度の摩耗、インプラントのゆるみ、およびコンポーネントの早期再置換を要するような疼痛を引き起こす可能性がある。

〔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:
   ・破損片の材料組成、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てることができる。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(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、細い髄腔の形状に適応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)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。］

(4)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。］

(5)治癒を損なう可能性のある状態(例:アルコール又は薬物乱用、褥瘡性潰瘍、末期の糖尿病患者、重度のたんぱく質欠乏症及び/又は栄養失調など)
［創傷治癒において良好な予後が欠如する可能性がある。］

(6)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

(1)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。

(2)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

(3)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。

(4)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。

(5)人工股関節(インプラント/骨界面を含む)は健常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な強度、信頼性、耐久性はない。かなりの歩行、走行、揚重、筋肉に負担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はないことを患者に説明すること。

(6)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健常骨と置き換わるものではないこと、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。

(7)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。

(8)術後定期的に術直後X線写真と比較し、コンポーネントの移動、弛み、曲がり、割れ等の変化について長期的に経過観察することを推奨する。

(9)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:2,000 Gauss/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℃、3.0T/128MHzで2.51℃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の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50mmである。

T:Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000 Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

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。

4. 不具合・有害事象

重大な有害事象

・静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞等の心臓血管障害

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、使用期間、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、筋及び線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、末梢神経障害、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
・大腿骨もしくは臼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、特に骨量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/反対側肢の悪化
・疼痛

【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こと。

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 オーソペディクス インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)