

BIOLOX DUO バイポーラシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・絶対的禁忌となる感染症、敗血症、骨髄炎 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- ・重篤な代謝性疾患、循環器疾患、呼吸器疾患、神経疾患 [患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- ・重篤な骨粗鬆症 [インプラントが適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- ・X線写真により認められる関節破壊または骨吸収の急速な疾患進行 [インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- ・肥満 [患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。またインプラントに過度の荷重がかかり破損を招くおそれがある。]
- ・痩せ細った未発達患者 [インプラントが適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- ・陰性の妊娠検査結果が得られていない出産適齢期の女性患者 [妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していない。]
- ・インプラントに過負荷をもたらす可能性のある活動性の高い患者 [患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。またインプラントに過度の荷重がかかり破損を招くおそれがある。]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]

併用医療機器

- ・他社製品または指定製品以外との併用 [摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。] (【使用上の注意】「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

組成・形状

番号	名称・形状	原材料
1	BIOLOX forte バイポーラシェル 	酸化アルミニウム
2	BIOLOX forte バイポーラヘッド 	酸化アルミニウム
3	ロッキングリング 	超高分子量ポリエチレン

作動・動作原理

大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着される骨頭が、バイポーラシェル内面と摺動することにより、股関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の変形性関節症、骨頭壊死、関節リウマチ、大腿骨頸部骨折に対し、人工骨頭挿入術の際に、大腿骨骨頭の置換に用いる人工股関節コンポーネントをいう。

本品は、セラミック製である。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は、人工股関節大腿骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

準備

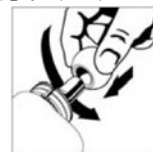
- ・術中の意志決定を予測し、十分な術前計画を行うこと。
- ・術前計画では患側股関節の徹底的なX線診断と健側股関節のX線写真との比較をする。臼蓋の形状、大腿骨の骨幹端部、骨幹部、骨頭の輪郭が鮮明に写った前後、側面のX線写真が必要となる。
- ・手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用すること。

手術手順

- (1) 人工骨頭置換術の手技に従い、臼蓋、大腿骨を成形、計測し、これに適合する大腿骨システム (既承認品目) を選択し、埋入する。
- (2) ロッキングリングを両穴が大腿骨を向くようにステムテーパーに取り付ける。



- (3) 大腿骨ヘッドを軽く捻らせながらしっかりと所定の位置に収まるまで手の軸圧を加えてステムテーパーに取り付ける。



- (4) ヘッドインパクトを大腿骨ヘッドのボールに取り付け、軸方向に軽くたたく。



- (5) バイポーラシェルを取り付け、ロッキングリングでロックする。



【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)

- ・本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判別すること。[良好な埋植結果が得られないことがある]
- ・若年の患者 [若年の患者は活動性が高く、患肢に過度の負荷がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等が生じるおそれがある。また、骨の成長により、インプラントのサイズやアライメントが不適切になるおそれがある]
- ・高齢、精神疾患、またはアルコール依存症の患者 [インプラントを使用する上で必要な特定の制限や使用上の注意を無視することがあり、破損や合併症を招くおそれがある]

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

- ・異物感受性の疑わしい患者〔インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また患肢への過度の負荷により、良好な埋植結果が得られないことがある。〕
- ・腎不全の患者〔本品から放出される可能性のある金属イオンに敏感な場合がある〕
- ・出産適齢期の女性〔本品から放出される可能性のある金属イオンによる胎児に対する安全性は確立していない〕

**** 重要な基本的注意**

- ・本品の選択は、患者の要望及び予期される術後の症状に関する整形外科医の判断に基づくこと。
- ・インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
- ・それぞれ組み合わせるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
- ・大腿骨ステムとネックの結合部、及びネックテーパー部と大腿骨ヘッドは、埋め込み前に清潔で乾いていることを確認してから組み立てること。
- ・頸部の長さの誤差、脱落を避けるために、大腿骨ヘッドは確実に大腿骨ステムに打ち込むこと。
- ・特殊表面処理を施した面の取り扱いには、デバイスの効果を損なうおそれの無いように十分注意して行うこと。
- ・脱臼治療の際には患者状態等を考慮し、透視下での徒手整復あるいは観血的整復のいずれかを選択することを検討すること。〔バイポーラヘッドがバイポーラシェルから解離するおそれがある〕

****** 本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合があります。

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
・他メーカーのインプラント ・指定以外のインプラント ・コバルトクロム合金製のインプラント	摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ゆるみを伴う（または伴わない）インプラント周囲の感染症
- ・機械的過負荷や骨粗鬆症などによるインプラントのズレ
- ・理学療法の外傷性傷害によるインプラントの脱臼、または骨折
- ・静脈血栓症、肺塞栓症などの関節外疾患
- ・外傷、活発な運動、不適切なアライメント、使用期間により起こる可能性のあるインプラントの疲労破損
- ・不適切な埋植やサイズの選択が不適切であるための再置換

重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨折
- ・インプラントの原材料によるアレルギー反応
- ・神経損傷、動脈損傷、偽動脈瘤、突発性血管閉塞、深静脈血栓症、異所性骨化、偽関節、脱臼、分離、浅部あるいは深部感染、無菌性のゆるみ、破損、超高密度ポリエチレンの磨耗等の重篤な合併症
- ・インプラントのゆるみによる痛み
- ・適合不全による局所的圧痛
- ・原因不明の組織の炎症
- ・合併症の治療のための再手術

高齢者への適用

術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。〔高齢者は骨密度が低下している場合が多い〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

有効期間

外箱に記載〔自己認証（自社データ）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：株式会社ロバート・リード商会

* 電話番号：03-3830-7373

* FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：セラムテック ジーエムビーエイチ
(CeramTec GmbH)

国名：ドイツ