

Taper Set 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。

- ・顕在または潜在性の感染や、または、その疑いのある患者
- ・精神障害または神経筋障害を有する患者
- ・インプラントを支えるのに十分な残存骨があるかどうか明確でない患者
- ・肥満やインプラントに過剰な負荷が掛かると思われる患者
- ・インプラントの結合部の安定や過度な可動域の確保の難しい病気の患者
- ・靱帯または筋肉の重度の弛緩、または通常の回復と適切な機能を再現させる軟部組織の不足している患者
- ・十分な長期的臨床結果が得られない患者 [年齢、体重、活動性によってインプラントへの負荷が増加する傾向にある]

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]
- ・他社製品との併用 (【使用上の注意】相互作用の項参照)
- ・本品の設置には骨セメントを用いないこと。
- ・本品をコンセンサス人工股関節システムと使用の際には、大腿骨ヘッド 28mm/+10mm とアセタブラーインサート 20° フードを組み合わせて使用しないこと [十分な可動域が得られないおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金 (コーティング材: 純チタン)

形状



作動・動作原理

臼蓋側に設置された寛骨臼コンポーネントと、大腿骨側に挿入されたステムと、骨頭が組み合わされた大腿骨コンポーネントの摺動面同士が、滑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、関節リウマチ、変形性股関節症、大腿骨頸部骨折等により損傷した関節機能再建のため、人工股関節置換術 (再置換術も含む)、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する人工材料である。

【使用方法等】

組立方法

本品は、当社が製造販売するコンセンサス人工股関節システム (承認番号 20900BZY00951000) と共に組み合わせて使用する。

* 使用方法

(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) 大腿骨頸部の骨切り

- 1) フェモラルネックリセクションガイドを使用し、骨切りの角度と位置を決定し、大腿骨頸部の骨切りを行う。
- 2) ボックスチゼルを用いて髓腔を開口する。



(2) 大腿骨髓腔のリーミング

- スターターリーマーを使用し、髓腔中心に挿入する。



(3) 大腿骨近位部のラスピング

- スターターブローチ及びブラシを用いて大腿骨をラスピングする。



(4) トライアルによる試整復

- フェモラルネックトライアル及びフェモラルヘッドトライアルをブローチ上に装着し試整復を行う。



(5) インプラントの植込み

- 適切なサイズの大腿骨ステムを選択し、ステムインパクトターを用いて挿入する。



【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断すること。
- ・若年者に対する全人工関節形成術は、手術によって生じるリスクより利点が多い場合、及び活動の制限と関節への荷重が容認される時のみ考慮すること。

** 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。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・大腿骨ステムのネックテーパー部と大腿骨ヘッドは、植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本品に打ち込むこと。
- ・特殊表面処理を施した面の取り扱い、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。
- ※※ ・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	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

- ・全ての再置換時の感染、ゆるみ、折損、破損、インプラントの曲がり、乖離、位置ズレ
- ・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：コンセンサス オーソペディックス インク
(Consensus Orthopedics, Inc.)

国名：アメリカ合衆国