

OHST 人工股関節システム

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・本品の使用にあたっては、骨セメントを用いること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・寛骨臼に変形のある患者〔病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある〕
- ・筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治療を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・股関節形成異常のある患者〔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〕
- ・局所または全身の感染症のある患者〔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〕
- ・一次変形性股関節症のある患者〔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〕
- ・高度の骨欠損または骨質の不良のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・本品の原材料等に対する過敏症の既往歴のある患者

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

- ・他社製品との併用〔正しく作動しないため、摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する恐れがある（【使用上の注意】「相互作用」の項参照）〕
- ・OHST フェモラルヘッドとセラミック製ライナー又はセラミック製パイポーラヘッドの併用〔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	OHST パイポーラヘッド 	コバルトクロム合金 超高分子量ポリエチレン ステンレス鋼
2	OHST フェモラルヘッド 	コバルトクロム合金
3	Expersus ステム 	コバルトクロム合金
4	OHST セメントレストリクタ 	超高分子量ポリエチレン ステンレス鋼

作動・動作原理

大腿骨髄腔内に埋植した大腿骨ステム（Expersus ステム）に装着されたステムヘッド（OHST フェモラルヘッド）が、パイポーラ型骨頭（OHST パイポーラヘッド）のインナーシェルと摺動し、アウターシェルが臼蓋と直接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】

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】

- ・本品と併用する手術器械（届出品）は弊社指定の専用品を使用すること。
- ・本品の使用にあたっては、骨セメントを用いること。

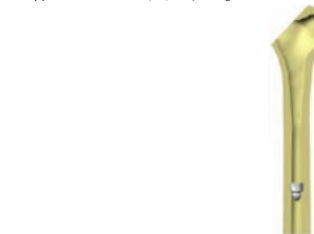
（手術手順例）

(1) 術前計画に従い、大腿骨頭部を切除する。



(2) 寛骨臼を展開し、OHST パイポーラヘッドのサイズを確認する。

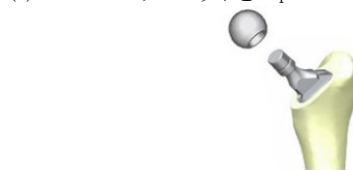
(3) 大腿骨の髄腔内リーミング並びにラスピングを行う。骨セメントを準備する。OHST セメントレストリクタを大腿骨に留置し、骨セメントを注入する。



(4) Expersus ステムを挿入する



(5) OHST フェモラルヘッドを Expersus ステムに装着する。



(6) OHST フェモラルヘッドを OHST パイポラヘッドに装着し、ロッキングリングで固定する。



**【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）

- 骨代謝の障害（骨粗鬆症、骨軟化症）のある患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 過体重や肥満の患者〔インプラントに過度の負荷がかかり破損を招く恐れがある〕
- 精神疾患またはアルコールや薬物依存症の患者〔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恐れがある〕
- 若年者に対する人工関節置換術は、手術によって生じる危険性より治療上の有益性が上回ると判断される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〔インプラントのサイズやアライメントが不適切になる恐れがある〕
- 過度の応力がインプラントにかかるような職業または活動レベルの患者〔過度の応力によりインプラントの破損を招く恐れがある〕
- てんかんまたは骨折のリスクが高く繰り返し外傷を起こす可能性のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかりインプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。〕
- インプラントの固定を困難にする関節変形を持つ患者〔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〕
- 支持骨に腫瘍を有する患者〔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〕
- 癌、人工透析、骨減少症の患者〔骨癒合が十分に得られなくなる可能性がある〕
- 感染症の既往歴を持つ患者〔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〕
- 血腫、静脈血栓症や肺動脈塞栓症等の血栓塞栓症の既往歴を持つ患者〔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〕

**重要な基本的注意

- パイポラ型人工骨頭置換術後にインプラントの脱臼治療を行う場合、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検討すること。〔OHST パイポラヘッドから OHST フェモラルヘッドが分離する可能性がある〕

**・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
・他社製品との併用	正しく作動しないため、摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する恐れがある。	形状が異なるため、適切な組合せが得られない。
・OHST フェモラルヘッドとセラミック製ライナー又はセラミック製パイポラヘッドの併用	正しく作動しないため、摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する恐れがある。	材質が適合しないため、適切な組合せが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

- 人工関節の位置変化や緩み〔不十分な固定、組織反応や骨融解等により生じることがある〕
- 人工関節の脱臼〔患者の不適切な活動や外傷、不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等により起こる場合がある〕
- 人工関節の折損〔過度な運動や外傷、長期使用による金属疲労等により生じることがある〕

重大な有害事象

- 感染症
- 血腫、静脈血栓症や肺動脈塞栓症等の血栓塞栓症
- 心血管疾患
- 金属過敏性反応または異物に対するアレルギー反応
- 神経障害

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〕

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない〕

【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：オースト メディジンテック エーゲー
(OHST Medizintechnik AG)

国名：ドイツ