

EXPERTSUS セメントレスシステム

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。

- 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、良好な埋植結果が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〔患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- 股関節形成異常または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〕
- 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〕
- 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

- 当社指定外の製品との併用はしないこと〔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〕

【形状・構造及び原理等】

組成・形状

本添付文書に掲載の製品に該当する製品番号並びにサイズ等製品識別情報については、製品カタログ及び手術手技書を確認すること。また、製品番号並びにサイズは表示ラベルまたは製品自体に表記されているので、併せて当該表記も確認すること。

	チタン合金 (コーティング材：純チタン、 ハイドロキシアパタイト)
---	---

作動・動作原理

股関節の機能を代替するために、大腿骨側に使用する一体構造型コンポーネントである。

【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】

使用方法

- 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。
- 本品と直接接続する併用医療機器は、以下のとおり。

構成品名	販売名	承認番号	製造販売業者
OHST フェモラルヘッド	OHST 人工股関節システム	23000BZX00246000	株式会社ロバート・リード商会

- OHST バイポーラヘッドと併用する場合、使用可能なOHST フェモラルヘッドサイズは、22mm 径及び28mm 径のS、M、L 及びXL である。
- 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、骨セメントを用いないこと。

手術手順例

- (1) 術前計画に従い、大腿骨頸部を切除する。



- (2) 大腿骨の髓腔内リーミング並びにラスピングを行い、ステムを挿入する



- (3) ステムヘッドをステムに装着する。



【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〕
- 骨質が脆弱な患者〔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〔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骨変形を持つ患者〔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〕
- 血種、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

- ・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。
- ・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。
- ・大腿骨ステムのネックテーパー部とステムヘッドは、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。[テーパー部に組織片や体液、血液等の付着が原因でテーパー部の嵌合が機能しない場合がある]
- ・頸部の長さの誤差、脱落を避けるために、ステムヘッドは確実に本品に打ち込むこと。
- ・OHST フェモラルヘッド 28XL と組み合わせる場合、フェモラルヘッドの形状により、他サイズの場合と比較して可動域が減少する。
- ・バイポーラ型人工骨頭挿入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 バイポーラヘッドからOHST フェモラルヘッドが分離する可能性がある]
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

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
・当社指定外の製品	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。

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]
- ・人工関節の破損 [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
- ・骨折
- ・血種、静脈血栓症や肺動脈血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
- ・腫れ、浮腫
- ・合併症治療のための再手術

その他の有害事象

- ・筋肉の硬縮
- ・疼痛、睡眠障害、可動域の制限
- ・メタローシス
- ・血中の金属イオンの上昇
- ・骨溶解
- ・異所性骨化
- ・疑腫瘍
- ・深部感染

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]

その他の注意

特殊表面処理を施した面の取扱いは、機器の効果を損なうおそれのないように十分注意して行うこと。

【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

製造業者：オースト メディジンテクニック エージー
(OHST Medizintechnik AG)
国名：ドイツ

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。