

2018年9月（第1版）

医療用品 04 整形用品
 高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000
Biolox Delta DJ0 セラミックフェモラルヘッド

再使用禁止**【禁忌・禁止】****<使用方法>**

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性ある。]

<併用医療機器> 「相互作用の項参照」

- ・異種金属のインプラント及び他社のインプラント [異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。また、形状が異なるため適切な組合せが得られず摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。]

【形状・構造及び原理等】**<構造>**

1. フェモラルヘッド

- (1) Biolox Delta フェモラルヘッド
 外径 28, 32, 36, 40, 44mm

- (2) Biolox Delta Option フェモラルヘッド
 外径 28, 32, 36, 40, 44mm



2. スリーブ

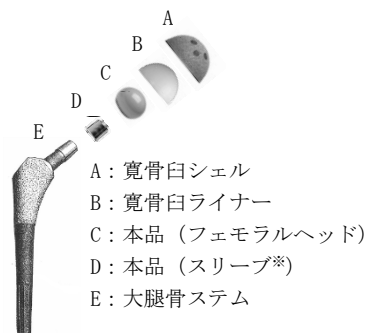
- サイズ表示 -3, 0, +4, +7mm

**<原材料>**

名称	原材料
1. フェモラルヘッド	アルミナ-ジルコニア複合セラミック
2. スリーブ	チタン合金

<構成>

本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。



※ 構成品名「Biolox Delta option フェモラルヘッド」の場合に使用

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

<原理>

本品は股関節内に埋め込むことで、股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術においてステムヘッドとして使用する。

【使用方法等】(詳細な手術手技については手技書を参照すること。)

<人工股関節置換術>

再置換手術に使用の際は、Biolox Delta Option、及びスリーブを使用する。

<併用医療機器>

本品と組み合わせて使用する機器は下記のとおりである。

販売名	承認番号	製造販売業者
エンコア 人工股関節	21100BZY00475000	泉江医科貿易株式会社
エンコア 人工股関節 セメントタイプシステム	21200BZY00192000	
エンコア ファウンデーション 人工股関節 アセタビュラーカップシステム	21200BZY00197000	
エンコア 人工股関節 レベレーションシステム	22200BZX00943000	
イグザルト アセタビュラーライナー	22800BZX00133000	
イグザルト ビタミン e-plus アセタビュラーライナー	22800BZX00134000	

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 術中は専用工具を使用し、セットに含まれるトライアルコンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
3. 術後においては各コンポーネントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。
4. 手術前にインプラントのサイズと型を予測するためのX線テンプレート又は3Dテンプレートを使用する。
5. ドームプラグは寛骨臼にメタルシェルを設置してから取り付けること。
6. ポリエチレンライナーをメタルシェルに設置した後で抜去するとライナーが破損する。ライナー抜去の際はメタルシェルの表面に切り傷や刻み目をつけないよう十分に注意すること。
7. フェモラルステムとフェモラルヘッドの嵌合の際は、ステムのテーパー部に付着した血液や汚れなどを完全にふき取り乾燥させてからフェモラルヘッドを装着し、専用の打ち込み器を使用し、十分に叩き込むこと。その後、フェモラルヘッドが完全に嵌合したことを確認すること。
8. 原則として、ステムを大腿骨に設置したあとにフェモラルヘッドをフェモラルステムに装着すること。予めフェモラルステムにフェモラルヘッドを装着し、大腿骨に設置する手順は、セメントを用いてフェモラルステムを手動的に挿入する場合に限られる。予めフェモラルヘッドをフェモラルステムに装着して打ち込む場合、反作用によりフェモラルヘッドが緩んで外れたり、破損したりする恐れがある。
9. 手術中の骨切り及びフェモラルステム挿入時大腿骨近位部に割れ目が生じることがある。予防的結束ワイヤーを大腿骨近位部に用いると、大腿骨の割れ目の発生、拡大及び移動の予防に役立つ。
10. ファウンデーションシステム 460 シリーズは骨セメントを使用して固定すること。
11. セメントレス用インプラントの場合、骨セメントを使用するとプレスフィットして固定されない。

【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）>

1. 肥満患者 [本品に過度の荷重が加わる原因となるため。]
2. 筋肉の緊張を伴う職業又は活動を行う患者 (例: スポーツ競技者、肉体労働者) [本品に過度の荷重が加わる原因となり、インプラントの緩みによる早期の不具合、骨折、インプラントの摩耗などを引き起こす恐れがあるため。]
3. アレルギー体質の患者 [本品に含まれる材料にアレルギーを発症する恐れがあるため。]
4. 中度から重度の腎障害を有する患者 [骨質に影響を与える恐れがあるため。]
5. 多量のステロイド等の投与により、免疫力が低下している患者 [骨質に影響を与える恐れがあり治療が不適切になるため。]
6. 感染又は敗血症の患者 [術後関節部位に感染が広がる可能性がある。敗血症は致死的な感染による合併症であり、敗血症の患者は関節術の施行により重篤にある恐れがあるため。]
7. 筋障害、神経障害または血管障害のある患者 [インプラントの固定及び安定性に影響を与え、術後のケアが困難となる恐れがあるため。]
8. 骨格が未熟な患者及び外転筋の欠損、骨量不足、股関節周辺の皮膚被覆が不十分な患者 [インプラントの固定及び安定性に影響を与える恐れがあり治療が不適切になるため。]
9. 骨髄炎の患者 [不適切な骨格固定を引き起こす可能性があるため。]

10. 加齢に伴う骨質不良、X線造影により急速な関節破壊又は骨吸収が観察された患者 [インプラントの初期固定及び安定性に影響を与えるため。]
11. 寛骨臼に病理状態を有し、十分な可動域、適切なヘッド安定性及び寛骨臼とヘッドの接合部の良好な結合と支持を達成できないような患者 [インプラントの安定性に影響を与えるため。]
12. アルコール中毒あるいはその他の中毒患者 [アルコール等の依存性物質により骨の癒合不全を招く可能性があり、移植後の可動範囲、活動範囲及び荷重等の制限の厳守が困難となる恐れがあるため。]
13. 靭帯に欠損がある等医師が不適切と判断する患者 [関節における安定性を欠く。特に全人工股関節置換術を受けた患者に対しては脱臼を引き起こす恐れがある。]
14. 医師の指示を守ることができない患者 [回復やリハビリに関する適切な注意事項を遵守できないと、インプラントの脱臼や損傷を招く可能性があるため。]

<重要な基本的注意>

1. インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制限内で活動するように指導すること。
2. テーパー部等のコンポーネントを組み合わせる箇所や摺動面等に損傷を生じない様に取扱いに注意すること。
3. 磁気共鳴環境下では、ステムの熱の発生やずれ (マイグレーション) に注意すること。なお、磁気共鳴環境下における本品の安全性は評価されていない。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異種金属のインプラント及び他社のインプラント	摩耗、緩み、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食により腐食が促進される。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>

1. 重大な不具合

(1) 緩み

早期の緩みは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過ぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、中、長期経過後の緩みは生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、セメントを使用する場合、不適切またはセメンティング手技が緩みの原因になる場合がある。

(2) 摩耗

超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントに生じることがある。骨溶解、緩み及び感染と関係があると報告されている。

2. 重大な有害事象

(1) 静脈血栓症、肺栓塞症、心筋梗塞を含む循環器障害

(2) 血腫

3. その他の有害事象

(1) 術後感染

(2) 脱臼

(3) 末梢神経障害、神経障害、血管障害及び異所性の骨形成

(4) アレルギー反応

インプラントに用いられている金属材料が、原因になることがある。

(5) 疼痛

インプラントのルースニングにより寛骨臼に生じることがある。また、大腿骨コンポーネントをセメントレスで固定した場合、術後に大腿部痛が生じる場合がある。

- (6) 塵孔、骨折、穿孔、外傷、損傷、骨欠損
骨切り後、大腿骨髄腔または寛骨臼にコンポーネントを打ち込む際にボーンストックが脆弱な場合などに、大腿骨、寛骨臼または転子部に生じる可能性がある。
- (7) 疲労破損
ステム部は緩みの後に、ヘッドの破損は体重が重く活動的な人の場合、または反対側の関節に障害があるために設置した人工関節にかかる負荷の分布が不均等になる場合に起こる傾向がある。
- (8) 術後患肢屈曲拘縮、脚の延長または短縮
- (9) メタローシス、骨溶解
インプラント使用に伴う摩耗粉と関係している可能性がある。
- (10) 異物反応
マクロファージや繊維芽細胞を含む組織反応が起こることがある。
- (11) 石灰化、骨化
関節周囲に生じることがある。
- (12) 可動域の減少
コンポーネントの選択不良、設置不良に伴うインピンジメントや石灰化により生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

<有効期間>

外箱の表示を参照

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- [製造販売元] 泉工医科貿易株式会社

- [製造元] Encore Medical, L.P. also trading as DJ0 Surgical
エンコア メディカル社
アメリカ合衆国

- [お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3252 FAX 03-3812-4613