

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 (JMDNコード: 36315000)

BHR モジュラー ヘッド システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

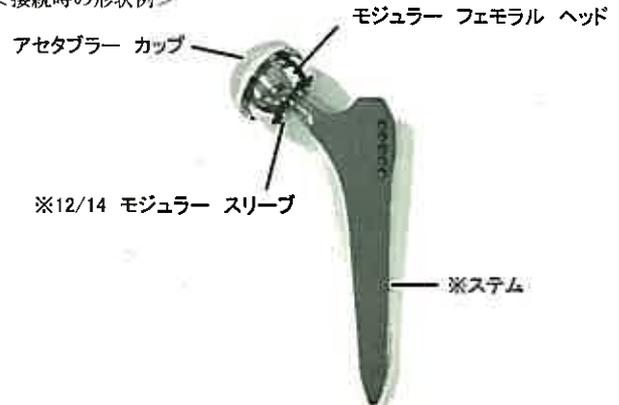
<適用対象(患者)>

1. 骨で十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
2. 下記のような十分なインプラントの支持が得られない症例または適切なサイズのインプラントの使用が不可能な症例には使用しないこと。
 - ・ 循環血液量低下のある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]
 - ・ 骨粗鬆症、骨形成を阻害する代謝性障害、骨軟化症等の骨量または骨質が不十分な症例。[ルースニングの可能性がある。]
 - ・ 感染症、敗血症または骨溶解が進行している症例。[再置換の可能性がある。]
 - ・ 重篤な骨減少症の症例。または重篤な骨粗鬆症または骨減少症の家族歴がある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]
3. 日常生活動作や活動を制限する意思の無い精神・神経状態にある症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
4. 神経障害性骨関節症(シャルコー関節等)には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
5. 術後インプラントに過度の負荷がかかる可能性が高く、長期間優れた臨床成績が期待できない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
6. 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
7. 中等度から重度の腎不全の症例には使用しないこと。[体内の金属イオン濃度が増加する可能性がある。]
8. 先天性免疫不全症候群のように疾患により免疫反応が抑制された症例、または高用量の副腎皮質ステロイドを服用中の症例には使用しないこと。[感染のリスクが増加する可能性がある。]
9. 重篤な血管不全、筋萎縮、または神経筋疾患の症例には使用しないこと。[インプラントの安定性または術後の回復を損なう可能性がある。]
10. 金属過敏症であることが既知あるいは疑われる患者には使用しないこと。[インプラントに対する金属アレルギー反応を引き起こす可能性がある。]
11. 女性患者には使用しないこと。[早期に再置換に至る可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科において全人工股関節置換術で大腿骨側と寛骨臼側に用いる関節機能再建のためのインプラントである。

<接続時の形状例>



※本品には含まれていない。

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状及び組成
(1)	モジュラー フェモラル ヘッド	 コバルトクロム合金
(2)	アセタブラー カップ	 コバルトクロム合金、 ハイドロキシアパタイト
(3)	ディスブラジフ カップ	 コバルトクロム合金、 ハイドロキシアパタイト
(4)	スクリュー	 コバルトクロム合金

<動作原理>

本品は、全人工股関節置換術に使用される。大腿骨側と寛骨臼側に金属製のインプラントを組み合わせて摺動させることで、股関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において全人工股関節置換術で大腿骨側と寛骨臼側に用いる関節機能再建のためのインプラントである。摺動面にインサートを使用せず、金属製のインプラント同士を組み合わせることで関節動を補助する。ディスポーザブル製品であるため再使用しない。

適応患者

変形性関節症、外傷性関節炎、乏血壊死または異形成症/DDH等の非炎症性関節炎(変形性関節疾患)、関節リウマチ等の炎症性関節炎、大腿骨頸部骨折等

【使用方法等】

<標準的な操作方法>

【寛骨臼側の準備】

1. 寛骨臼を適切なサイズまでリーミングする。
2. カップトライアルを使用して、正しいインプラントの設置位置を決定する。
3. 適切な寛骨臼カップをカップイントロデューサーに取り付け、寛骨臼に設置する。
4. 寛骨臼カップを正しい位置に設置した後、ワイヤーを切断し、インパクトキャップを寛骨臼カップから取り外す。

【大腿骨側の準備】

1. 大腿骨システムのテーパー部分を清浄にし、乾燥させる。大腿骨システムのテーパー部分に、適切なサイズのモジュラースリーブを確実に取り付ける。
2. モジュラー スリーブを清浄にし、乾燥させてから、モジュラー スリーブに適切なサイズのモジュラー フェモラル ヘッドを取り付ける。
3. ヘッドインパクトを使用して打ち込む。

【モジュラー スリーブの取り外し】

- A. 大腿骨システムからモジュラー スリーブを取り外す場合
1. モジュラー スリーブからモジュラー フェモラル ヘッドを取り外した後、スリーブ リムーバーをモジュラー スリーブの周囲に取り付ける。モジュラー スリーブが大腿骨システムから外れるまで、T バーを時計回りに回す。
- B. モジュラー フェモラル ヘッドからモジュラー スリーブを取り外す場合
1. モジュラー フェモラル ヘッドからモジュラー スリーブを取り外すには、セパレーション デバイスをヘッドの内側に届くまでスリーブに挿入する。挿入する際には、ガイド マークが一直線になっていることを確認する。
 2. T バーを時計回りに回し、モジュラー フェモラル ヘッドからモジュラー スリーブを取り外す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼カップと大腿骨シ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。
2. 術中は専用器具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、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。

本品は、以下に含まれる構成部品と併用して使用できる。

販売名	承認番号
BIIR リサーフェシング システム	22300BZX00020000
シナジー セレクト セメントッド ヒップ システム	21200BZY00332000
シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム	21000BZY00348000
SX 人工股関節システム	20600BZY01024000
SX 人工股関節セメントレスシステム	20600BZY00202000
SL-PLUS ヒップシステム	22300BZX00043000
SL-PLUS MIA システム	22300BZX00044000

本品は骨セメントを使用しない設計である。

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から

提供されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- Metal-on-Metal 人工股関節全置換術後の合併症の診療においては、一般社団法人 日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考にすること。
- 適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を充分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。
- 患者に対し、手術リスクについて注意喚起すること。また、可能性のある有害事象について通知すること。本品は正常で健康な骨を置換するものではないこと、激しい運動や外傷によりインプラントが破損したり傷ついたりすることがあること、有限の想定された耐用年数があり、将来再置換が必要となる可能性があることについて注意喚起すること。なお、65 歳以上の男性患者、48mm 以下のヘッドサイズを使用する患者に対しては、海外レジストリーの分析結果から他の患者に比べて早期に再置換に至る可能性が高まることが示唆されているため、これらの患者へは十分に注意して使用すること。
- 術前テンプレティングにてヘッドサイズが 48mm の場合は極力使用を控えること。但し、術前テンプレティングでは 50mm であったが、術中のダウンサイジングにより 48mm と判断した場合にのみ使用すること。

●術前

- (1) インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの強度、疲労耐久性及び摩耗特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、インプラントの破損をもたらす可能性がある。保管中はインプラント及び器械を塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
- (2) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (3) 術中に手術器械の破壊又は破損が発生する可能性がある。広範囲に渡り使用されてきた手術器械や、手術器械に対する過度の荷重は破損を招きやすい。術前に手術器械の摩耗又は破損について調査すること。また、誤った使用方法を取らないように、術前に手術器械の使用法を確認すること。
- (4) 機器の材料に対するアレルギー及びその他の反応は頻繁に発現するものではないが、患者のアレルギー反応に関する調査を術前に行い、適切な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
- (5) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (6) 術後ケアが困難（清潔が保てない等）であることが予測される症例への使用に際しては、十分に注意を払うこと。
- (7) 再置換手術時に温存する予定の構成部品の固定及び寿命については、十分に評価すること。
- (8) 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は手技に関して熟知すること。各々の製品情報については、医学的文献又は当社が提供する文献を参照のこと。
- (9) コンピューター支援手術システムを用いる場合は、当該システムを適切に使用するために、製造業者から提供される関連するソフトウェア及びハードウェアの取扱説明書を参照すること。
- (10) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
- (11) 重篤な腎機能障害への将来的な罹患リスクを高める高用量または日常的なアミノグリコシド系抗生物質等の投薬を受けている患者、または糖尿病のような病的状態にある患者に対しては、全身の金属イオン濃度が増加する可能性について注意を促

すこと。

●術中

- (1) 患者選択の一般的原理及び適切な手術判断を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。インプラントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じて、適切なインプラントサイズと種類を選択すること。一般的に、十分な骨支持を得るためには、最も大きな断面を持つインプラントサイズを推奨する。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、亀裂、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。
- (2) 適切なネック長の選択及び寛骨臼カップと大腿骨システムの設置位置は重要である。不適切な位置へのインプラントの設置や、筋肉の緩みはインプラントの緩み・脱臼・亜脱臼・破損の原因となる可能性がある。ネック長及び内反位の増加は、大腿骨システムにかかる荷重を増加させる。インプラントを、インプラント挿入用器械を用いてしっかりと固定すること。
- (3) インプラントに傷・変形・切断が生じないように注意して取り扱うこと。
- (4) テーパーの不整合を防ぐため、大腿骨ヘッド、スリーブ及び大腿骨システムは同じ製造販売業者製のものを使用すること。
- (5) 大腿骨ヘッドを大腿骨システムに取り付ける際、過剰な力を加えないこと。金属製ハンマーその他の硬い器具で直接打撃を加えないこと。
- (6) 落下、打ち込み器等で損傷した大腿骨ヘッドは使用しないこと。
- (7) 体内に埋入する前には、大腿骨システムのネックテーパー部及び大腿骨ヘッド及びスリーブのテーパー部を清拭し、乾燥した状態にしておくこと。分解を防ぐため、大腿骨ヘッド及びスリーブをしっかりと大腿骨システムに固定すること。
- (8) 骨盤内皮質の貫通、坐骨切痕の貫通、又は重要な神経血管組織の損傷を防ぐため、スクリューホール位置決め及びドリリングの際は注意を払うこと。長過ぎるスクリューによる骨盤の穿孔は血管を破裂させ、出血を招く恐れがある。人工関節の前方又は内側部分へのドリル及びスクリューの設置は、致命的な血管損傷の潜在リスクを高めることに繋がる。寛骨臼カップに対し適切にロッキングするために、スクリューを寛骨臼カップの穴にしっかりと固定すること。
- (9) モジュラー コンポーネントを固定する前に、組織を含む手術に伴う異物を表面から除去すること。分解を防止するために、モジュラー コンポーネントをしっかりと組み立てること。異物の存在は、モジュラー コンポーネントの適切な噛み合わせ及びロッキングを妨げ、手技の早期の失敗に繋がる可能性がある。
- (10) モジュラー コンポーネントの脱着は繰り返さないこと。ロッキングメカニズムにおいて重要なロッキング作用が働かなくなる恐れがある。
- (11) 再置換手術時に既に設置済みの大腿骨システムから大腿骨ヘッドを交換する場合には、金属製大腿骨ヘッドの使用を推奨する。セラミック製大腿骨ヘッドの使用は、大腿骨システム テーパーにおける不整合から破損の恐れがある。
- (12) 再置換手術時にインプラントをそのまま温存する場合には、ルースニング等の徴候について最初に十分調査を行い、必要に応じて再置換すること。大腿骨ヘッド及びスリーブは、臨床的に必要と判断される場合のみ交換すること。
- (13) 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのインプラントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。
- (14) 先天的股関節脱臼(CDDI)については、坐骨神経麻痺を予防するため特別な注意を払うこと。また、大腿骨髄腔が非常に小さく直線状であることが多く、より小さなサイズのストレート大腿骨システムを必要とする可能性があることに注意すること。真臼蓋は形成不全を有しており、浅い構造であることに注意すること。

- (15) 関節リウマチの患者で特にステロイドを投与している患者については、骨が重度の骨粗鬆症に罹患している可能性がある。寛骨臼面への過度の侵食、又は内側寛骨臼壁、大腿又は大転子の骨折が起こらないよう注意を払うこと。
- (16) 関節形成術、ガードルストーン手術等に対する再置換手技が技術的に必要とされるが、難しい手技である。共通に起こるエラーには、切開位置の誤り、不十分な大腿の露出又は可動性、不十分な異所性骨の除去又は不適切なインプラントの位置が含まれる。過度の失血のみならず、術後不安定となる可能性もある。つまり、再置換手術に伴い、手術時間の延長、失血、肺塞栓症の発現頻度の増加及び外傷性血腫が予想される。
- (17) 閉創前に手術部位における骨片、異所性骨等を完全に取り除くこと。異所性骨及び骨棘の存在は、脱臼、疼痛又は動作制限に繋がる恐れがある。早期の接触又は不安定性を調べるために、可動域について徹底的に調べること。
- (18) 初期の失敗、早期摩耗及び脱臼に繋がる恐れのあるインピンジメントを最小限に抑えるために、インプラントの適切な設置が重要である。
- (19) 生物学的固定を目的とした金属製寛骨臼カップを用いた際に発現する可能性のある、寛骨臼カップ-寛骨臼接触面の脱臼及びルースニングのリスクを最小限に抑えるために、執刀医はスクリュー又はその他の骨固定機器等の整形外科用骨固定機器を用いることで、金属性寛骨臼カップと寛骨臼の接触面にかかる引張り強度に即座に耐え得ることを検討すること。
- (20) 医師は、大腿骨ヘッド(スリーブ付き)を用いた際には、インプラントの位置異常、インプラントの配置及び可動域への影響を検討すること。
- (21) コンピューター支援手術システムを使用する際は、入力パラメーター(例えば、骨の目印等)を正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレーターは、手技に関係した生体構造について熟知している必要がある。適切な人力を行うことができなければ、致命的な生体構造への侵害及びインプラントの位置異常等の問題を引き起こす恐れがある。
- (22) 寛骨臼カップ上のハイドロキシアパタイト(HA)コーティングされたポーラス表面が、包装材料、手術用手袋、または患者の組織以外のものに接触しないようにすること。
- (23) HAコーティングされたポーラス表面を有する寛骨臼カップに対し、骨セメントを使用しないこと。
- (24) 寛骨臼カップが安定してプレスフィットされるよう注意を払うこと。HAコーティングされたポーラス表面は、不十分なインプラント固定を補うことを目的としたものではない。

●術後

- (1) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治癒を促進するよう、創部の完全な治癒までは外部支持を加えた負荷運動を行い、徐々に体重負荷をかけることから始めること。しかし、転子部骨切り術又は特定の複雑な症例については、体重負荷をかけない期間や、部分的に体重負荷をかける期間を設けて、体重負荷の状況を個別に調整すること。
- (2) 患者のみでの活動に対し、患者に注意を促すこと。特に、トイレ設備の使用や過度の股関節の動きを必要とするその他の活動に注意すること。
- (3) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。患者を動かす際には、手術側の脚のサポートをすること。患者をベッドに横にする際、衣服を着替える際及びその他同様な活動の際は、手術部位に過度の荷重をかけないように注意を払うこと。
- (4) 患者が医師の指示に従い自ら活動制限を行うよう注意を払うこと。
- (5) 股関節周辺の筋力を回復し、活動範囲を徐々に広げるために、術後療法について患者を指導すること。
- (6) 術直後の状態と正確に比較して、位置の変化、ルースニング、インプラントの曲がり及び引っかけ傷、又は骨量の減少等の長期的な証拠を検出するため、定期的なX線撮影を推奨する。これらの状態が認められれば、患者を詳細に観察し、さらなる悪

化の可能性について評価し、早期に再置換を行うことの利益についても検討すること。

2. 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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工股関節システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- 手術中に発生した金属粒子による寛骨臼カップの金属摺動面の摩耗、それに伴うインプラントの耐用年数の短縮
- 【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】に該当する要因によるインプラントの緩み、変形、曲がり、亀裂、破損、機能不全
- 外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるインプラントの破損、緩み、固定不良
- ポーラスコーティング及び基質境界面またはハイドロキシアパタイトコーティング及びポーラスコーティングの結合不良によるピース離脱または表面剥離
- 軟部組織等の接触による寛骨臼カップ、スクリュー等の挿入困難
- 脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱転
- インプラントのマイグレーション
- インプラントの腐食

(2) 重大な有害事象

- 摩耗や破損等によるインプラントの早期再置換
- 摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解、それに伴うインプラントの除去及び再置換
- 脱臼、亜脱臼、可動域の減少、臼蓋及び大腿骨コンポーネントの緩みによる大腿骨の脚長差、異所性骨形成、大腿骨幹部からの大腿骨ステムの貫通、大腿骨及び臼蓋の骨折、寛骨臼カップの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化、過剰なリーミング
- 術後の骨盤の圧迫骨折、誤った方向へのリーミング等に起因する大腿骨皮質の不良による大腿骨の骨折
- 先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中／術後の骨折
- 術後の急性創感染または遅発性深部創感染、骨膜炎
- 大腿骨神経、坐骨神経、腓骨神経、外側大腿皮膚神経等の神経障害
- 一過性または非可逆性の神経障害等による疼痛または患肢のしびれ
- 血腫、静脈血栓症や肺動脈塞栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
- 術前に可動域の制限や筋炎の既往歴がある症例で主に男性における変形性関節炎を伴う骨化性筋炎、関節可動障害を伴う／伴わない関節周囲の石灰化による可動域の減少
- 転子部切離術後に早期荷重をかけたことや転子部の不適切な固定による転子部の癒合不全
- 金属過敏性反応または異物に対するアレルギー反応
- 血管の損傷
- 術中の体位による膝の外傷性関節炎
- 創部の治癒遅延
- 脚長差、過度の大腿骨の内反、筋肉欠損症による患肢または対側

性四肢の悪化

- 股関節痛の増強または股関節機能の低下
- 偽腫瘍
- 腫脹
- 体内の金属イオン濃度上昇
- 滲出液の貯留、流出
- 異音
- メタローシス
- aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion (ALVAL)

4. 高齢者への適用

- 高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に対しては安全性が確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用の期限（自己認証による）

製品包装に記載

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

電話番号：03-5403-8001

【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

電話番号：03-5403-8001

製造業者

Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. (United Kingdom)