**2021年9月（第5版）
*2021年2月（第4版）
承認番号：20100BZY00537000

医04　整形用品
高度管理医療機器　人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント　33179000

プロテック・サポートリング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）
- **本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）**
- **過去に受けた股関節の手術の影響がある患者、または癌や先天的脱臼により、骨の質・量が極度に不十分な患者。大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患患者、大腿骨の骨切り術患者、ガードルストン式骨頭切除術を受けた患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経筋肉障害又は血管欠損等のある患者（インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）**
- **股関節部の感染、陳旧感染患者または遠隔感染巣のある患者（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、発熱、血液沈降速度（血沈）の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと）**
- **局所の骨腫瘍及び／又は嚢胞（シスト）がある患者（病気の悪化に至る可能性、インプラントを固定することができない可能性がある）**
- **妊婦（胎児と妊婦に与える手術の影響が確認できていない）**

2. 併用医療機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

3. 禁止［使用方法等の項参照］
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
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。

製品名	製品外観
ミューラー　サポートリング	
ガンツ　サポートリング	
サポートケージ	
ガンツ　サポートリング フランジタイプ	

原材料：チタン

原理等
本品を埋め込むことにより人工寛骨臼が形成され、人工股関節置換術の適応が拡大され、成功率も上昇する。

【使用目的又は効果】
本品は、寛骨臼補強用リングである。

【使用方法等】
手術手技
ミューラー　サポートリング、ガンツ　サポートリング、ガンツ　サポートリング　フランジタイプ
臼蓋底、横靭帯及び涙切痕を十分に展開します。
次に、横勒帯を切除し、臼蓋底部を露出し、リーミングを行います。
標準タイプの場合、臼蓋を削整しリングを取り付け、ドリリングを行いスクリュー長を決めスクリューにて臼蓋に固定します。
フック付きのものを使用する場合、臼蓋切痕にフックを挿入し、臼蓋にフック付きサポートリングをはめ込みます。この時リングの辺縁が臼蓋縁に一致することと、リングのスクリュー穴の部分及びリングの内縁、フックが骨性臼蓋と接するように挿入することが大切です。
前壁及び後壁が薄く、リーミングを行うことでサポートリングの支えに不安が起きるような症例では、サポートリングのフックを鉗子で曲げて使用することも可能です。
リーミングした骨性臼蓋とフック付きサポートリングが適合しない場合には、骨切除、あるいは骨移植を行って、両者を適合させる必要があります。
また、臼蓋縁に骨欠損を有する症例では、骨欠損部に同種骨または自家骨による骨移植が必要になります。
臼蓋を削整しフックを臼蓋切痕に引っかけ、サポートリングを臼蓋にインパクトさせます。
その後ドリリングを行いスクリュー長を決めスクリューにて臼蓋に固定します。

サポートゲージ
臼蓋底、横靭帯及び涙切痕を十分に展開します。
次に、横勒帯を切除し、臼蓋底部を露出し、リーミングを行い、その後臼蓋を削整し遠位突起部を挿入できるよう、挫骨の海面骨を必要に応じて除去します。
寛骨臼中央部に骨欠損等がある場合には、市販のメタルメッシュでカバーし／もしくは骨移植片を挿入します。
移植骨片を寛骨臼床に挿入し、ポリエチレン製のトライアルシェルで圧迫します。
解剖学的な特徴に合わせて、インプラントを曲げます。
インプラントリング部が臼蓋底部に挿入されるまで、遠位突起部を上から軽くたたきながら突起部を挫骨に挿入していきます。
（もし遠位突起部が挫骨に挿入できない場合は、本突起部を挫骨に沿ってスクリューで固定します。）
最後に本リングを腸骨にスクリューで固定します。

手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・シャルコー関節
・筋肉欠乏
・重症多関節障害
・術後の身体活動制限の極度拒否
・過度の肥満
・重労働
・活動的なスポーツ
・反覆転倒経歴
・精神病、老衰、薬物乱用、アルコール中毒等の神経異常又は神経症状（手術医の術後の指示に従えないおそれがある）
・著明な骨粗鬆症、骨軟化症
・コルチゾン療法、免疫抑制療法患者等（進行性の骨の劣化につながる全身性及び代謝性障害のおそれがある）
・全身性又は局所性感染の反覆履歴患者
・インプラントの原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
・その他の膝又は踵の重症関節障害
・インプラントの固定ができないか、不適切な位置での固定につながる重度の奇形

2. 重要な基本的注意

1) 人工股関節置換術の進歩によって多くの患者において可動性の回復と痛みの軽減が可能になってきたが、正常で健康な骨のような活動や負荷に耐える股関節再生を期待することはできないので注意すること。
2) 人工股関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
3) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
－手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
－手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに、緩んできたり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
－その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
4) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
5) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予側にはＸ線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
6) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
7) 本品の左右両側装着における安全性及び有効性は確立されていない。
8) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。
* 9) 磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性
非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
・静磁場強度：1.5T、3.0T
・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm 以下（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm 以下（コバルトクロム合金及びチタン合金）
・MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2W/kg、下半身 1 W/kg
・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
（Quadrature Transmit モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm（ステンレス鋼）または 80mm（コバルトクロム合金及びチタン合金）までである。
T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
10) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある］。

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。
・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損

その他の不具合

・インプラントの緩み、摩耗、機能低下、変形（過度の負荷、不適切な手術等による）
・無菌性の緩み
・緩み又は臨床症状を伴うあるいは伴わない人工関節の位置変化（インプラントの変形及び／又は分離）

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。
・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
・骨セメント使用による血圧低下

その他の有害事象

・穿孔、寛骨臼、大腿骨又は転子の披裂、及び／又は転子剥離
・急性及び遅発性感染症
・脱臼、亜脱臼、可動範囲の減少、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
・運動性不全
・血管障害を含む循環障害
・一時的又は継続的な神経障害
・肺炎、無気肺等の肺疾患
・手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
・泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症
・一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
・異所性骨化
・疼痛

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

****【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手技書を必ずご参照ください

X051-5