**2020年12月（第6版）
*2017年 8月（第5版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20600BZY00871000

医04　整形用品

高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

HA-TCP 人工股関節システム　（C）

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

「禁忌（次の患者には適用しないこと）」

- 大腿骨近位部の骨髄炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者
- 患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者
- 骨格の未熟な患者
- 患肢において外転筋の欠損のある患者
- 骨量の不十分な（ステロイド誘発代謝性骨疾患等による）患者
- 股関節周囲の皮膚被覆の不十分な患者

［禁止］

- 再使用禁止
- 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］。
- ファイバーメタルテーパーステムはストーブパイプ大腿骨の患者には使用しないこと。

【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又は本体に記載されているので確認すること。

材質

本体：チタン合金

ファイバーメッシュ部：純チタン

HA－TCPコーティング材：ハイドロキシアパタイト(HA)／リン酸三カルシウム(TCP)

製品名	製品外観	製品名	製品外観
HA － TCP ファイバーメタルミッドコートステム		HA－TCPファイバーメタルテーパーステム	
HA － TCP ファイバーメタルミッドコートカラーレスステム		HA－TCPファイバーメタルテーパーLMステム	

※本品の表面には窒化処理が施されている。

※ローテーショナルアライメントガイドはステム挿入時に使用する手術器械であり、ステム挿入後は直ちに除去する。

原理

本品を大腿骨近位部から挿入し、直接大腿骨内に固定する。そして臼蓋側の体内埋没材又は人工骨頭と組合せて、人工股関節又は人工骨頭を形成する。これにより生体の股関節と同様の機能を回復する。

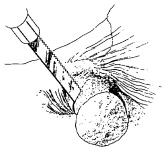
【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において人工股関節置換術に用いるインプラントである。又、本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

*【使用方法等】

使用方法

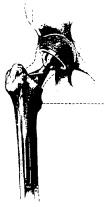
本品は、骨セメントを使用しない。



1．
頸部骨切りガイドにより頸部に切除の目印を付け、大腿骨頭を頸部で切断する。

2．
皮質骨を切除した後、骨鋭匙を挿入して大腿骨髄腔を開口し望ましい髄腔径が得られるまでリーミングする。ラスプを挿入しラスピングを行い、ラスプを完全に定位置まで打ち込む。選択したラスプの位置とサイズが適切であるかを確認する。
試験用の骨頭及び頸部コンポーネントを装着する。試験整復した後股関節を全可動域にわたって動かし、安全性と下肢長を点検する。

3．
ラスプ表面の中央部に目印を付けた後、試験用の骨頭及び頸部コンポーネントを取り外し、ラスプを引き抜く。ステムにローテーショナルアライメントガイドを装着し、ステム打ち込み器を用いてステムを完全に挿入する。



4．
ステムを確実に設置したら、ローテーショナルアライメントガイドを取り外し、選択したヘッドネックを骨頭打ち込み器を用いてしっかり固定し、固定性を確認する。ヘッドネックが寛骨臼ソケットに整復され人工股関節を構成する。

*【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- 人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- 又、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- 人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
  - 骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
  - 人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
  - 人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
  - リハビリテーションを適切に実施しない場合
  - 転倒など過大な負荷を受けた場合
  - 患者の筋力が弱い場合

・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
・なお､脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は､人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・ステムの内反位設置は避けること［ステムの内反位設置はステムに大きなストレスを与え、ステムの疲労折損の危険性が増す］。
・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
・適切な抗生物質を投与する。
・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
・次の場合は骨折の可能性があるため、術後Ｘ線により骨折を来していないか確認すること。
・髄腔の処理又はインプラントの挿入が困難であった場合
・インプラント挿入の際、急に抵抗がなくなった場合
・術中に大腿骨骨折が発生することがある。又、次の場合に術中に大腿骨骨折が発生しやすいので注意すること。
・骨が脆弱な患者
・骨量の少ない患者
・再置換術の場合
・髄腔のリーミング時
・インプラント挿入時
・骨折が起こった場合、術者の判断により次のような適切な処置を行うこと。
・経過観察
・ワイヤリング
・ボーンスクリュー、プレート、ピン等による固定処置
・骨折を避けるため、アンダーサイズから段階的にラスピングとリーミング（必要時）を行うこと。大腿骨ステムを挿入する時は過度に叩かないこと［骨折を来すおそれがある］。
・小さいサイズのインプラントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・人工関節と正常な関節との相違点
・体重及び活動性が人工関節に与える影響
・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・人工関節に性能以上の機能を求める患者
・術後管理が出来ない患者
・体重が重い患者
・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
・運動量が多い患者
・人工股関節の合併症や不具合は、体重の重い患者に起きることが多い（表1参照）［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・本品を使用する際は、骨セメントを使用しないこと［骨セメントを使用しないよう設計された製品である］。
・次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること。
・感染病巣が処置部位から離れて罹患している患者［血流により感染症が拡散する場合がある］。
・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］。
・12/14テーパーのステムは12/14テーパーの骨頭ネックと併用すること。同様に6°テーパーのステムは6°テーパーの骨頭ネックと併用すること［異なるサイズのテーパーを持つステムと骨頭ネックを併用すると適切な嵌合が出来ない］。
・骨頭ネック／ステムの組立て・分解を繰返さないこと［テーパー部のロッキング動作が損なわれる可能性がある］。
・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。ステム／骨頭ネックインプラントの取り外しには、専用抜去器を使用すること［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］。
・活動性の高い患者では小サイズのステムの使用は避け、又、患者の体重に応じてステムのサイズを選択すること（表１参照）［サイズの小さな大腿骨ステムは、骨髄腔あるいは大腿骨の骨幹端部の細い患者に使用するために断面面積が小さく設計されており、サイズの減少に伴なってインプラントの疲労強度は低下する］。
・術後ケアにおいては細心の注意を払って手術手技を守ること。患者には人工関節の限界及び不必要な応力からコンポーネントを守るために必要な推奨体重や活動制限を伝え、理解してもらうこと。このインプラントを安全に有効に使用するため、医師は推奨されている植え込み手順を熟知していること。

表1

ステムサイズ　(mm)	最高体重　(kg)
9	57
10	64
11	70
12	77
13	84
14	91
15	95
16	98
17	100
18	102
19,20	104

・ステムのテーパー部の間に異物が入らないようにすること［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］。そのような場合はテーパー部を生理食塩水、アルコールを含ませたガーゼで拭く等の処置を行い、清浄な状態にして再度打ち込み操作を行うこと。
・金属製骨頭ネックを装着する際は、手でねじ込み、専用の打ち込み器を介して打ち込むこと。又、強く打ち込み過ぎないよう注意すること。セラミックス製骨頭ネックを大腿骨ステムに取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。又、金属ハンマーその他の硬い器具で、直接打ち込まないこと［骨頭ネックの破損を来すおそれがある］。
・骨頭ネックとステム（テーパー部）が完全に嵌合したことを確認すること［不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現するおそれがある］。
・術前計画にはＸ線フィルム用テンプレートを使用すること。

** ・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）又は 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

(2)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］。

(3)不具合・有害事象
(イ)重大な不具合・有害事象
・ステムの金属疲労による折損が報告されている。特に小さいサイズのステムでは、体重の重い、活動性の高い患者で起こりやすいので注意すること。ステムの折損を認めた場合は、再置換術等適切な処置を行うこと。
・外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある。

** (ロ)その他の不具合・有害事象
・人工股関節置換術後の異所性の骨形成、股関節の硬直及び可動域の低下。この合併症を併発しやすい患者として文献では次の例を挙げている。
・股関節の同側又は対側に既に異所性の骨形成がみられる患者
・強直性脊椎炎又はフォレスティール病に罹っている患者
・再手術又は表面置換術を受けている患者
・男性の変形性関節症の患者、特に股関節又は脊髄に肥厚のある患者
・多発性の大腿骨骨折又は寛骨臼に骨折があるなどの外傷患者
・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食
・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
・金属アレルギー
・周囲の神経障害
・感染症
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・血管系の合併症
・転子部における問題
・脱臼及び亜脱臼
・筋肉と軟部組織の緩み
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・疼痛
・異所性骨化
・オステオライシス
・炎症反応
・モジュラーコンポーネントの分解
・組織の局所障害（ALTR）
・組織損傷
・固定性の喪失
・臓器不全又は機能不全
・可動域の制限

【臨床成績】
国内での臨床試験（治験）を平成4年2月から平成5年9月にかけて国内2施設において実施した。合計61症例67関節で実施され､安全性は全例「安全」以上と判定された。有効性で「有効」以上と判定された症例は98%、有用性でも全例で「有用性あり」以上と判定された。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・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］。

【主要文献及び文献請求先】
・主要文献
(1)Chao, E.Y.S., Coventry, M.B., Fracture of the Femoral Component After Total Hip Replacement, JBJS, 63A(7):1078-1094, 1981.
(2)Charnley, J., Fracture of Femoral Prostheses in Total Hip Replacement, Clin. Orthop., 111: 105-120, 1975.
(3)Pellicci, P.M., et al., Mechanical Failures in Total Hip Replacement Requiring Reoperation, JBJS, 61A(1):28-36, 1979.
(4)Ranawat, C.S., et al., Conventional Total Hip Arthroplasty for Degenerative Joint Disease in Patients Between the Ages of Forty and Sixty Years, JBJS, 66A(5):745-752, 1984.
(5)Scott, R.D., et al., Femoral Fractures in Conjunction With Total Hip Replacement, JBJS, 57A(4):494-501, 1975.
(6)Ali Kahn, M.A., Fractures of the Femur During Total Hip Replacement and Their Management, JBJS, 59B(1):36-41,1977.
(7)Mallory, T.H., et al., lntraoperative Femoral Fractures Associated With Cementless Total Hip Arthroplasty, Orthopedics, 12(2):231-239,1989.
(8)Schwartz, J.T., Engh, C.A., et al., Femoral Fracture During Noncemented Total Hip Arthroplasty, JBJS,71A(8):1135-1142,1989.
(9)Nelson, J.Philip, et al., Prophylactic Antimicrobial Coverage in Arthroplasty Patients, JBJS, 72A(1):1,1990.
(10)Collier, J.P., et al., Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems, Clin. Ortho.,No.271, 305-312,October 1991.
(11)Mathisen, E.B., et al., Corrosion of Modular Hip Prostheses, JBJS, 73B(4):569-575,1991.
(12)Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al., Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3):237-249,1993.
(13)American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
(14)Fisher, A.A., Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, 338-367,1986.
(15)Stillwell, W.T., The Art of Total Hip Arthroplasty, Grune&Stratton, Inc., 363-370,1987.
(16)Pellicci, P.M., et al., Disassembly of a Modular Femoral Component During Closed Reduction of the Dislocated Femoral Component, JBJS, 72A(4):619-20,1990.

(17)Kitzigier, K.J., et al., Disassembly of a Modular Acetabular Component of a Total Hip Replacement Arthroplasty, JBJS, 72A(4):621-23,1990.

・文献請求先
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600(代)

【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 Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。