＊＊2020年 5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：21100BZY00026000

医04　整形用品

高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

HA-TCPカップシェル

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］。**

【形状・構造及び原理等】

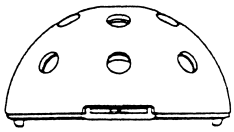
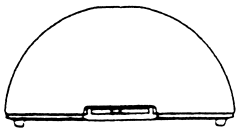
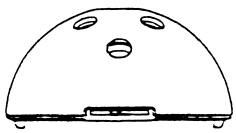
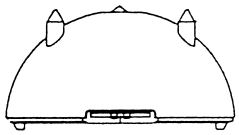
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

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
HA-TCPトリロジー アセタブラシェル マルチホール	
HA-TCPトリロジー アセタブラシェル ノンホール	
HA-TCPトリロジー アセタブラシェル クラスター	
HA-TCPトリロジー アセタブラシェル スパイク	

原理：ステムを挿入し、カップシステムと連結し固定することにより人工股関節を形成する。これにより生体の股関節と同様の機能を回復する。

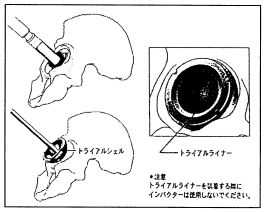
【使用目的又は効果】

・本品は整形外科において人工股関節置換術に用いる人工臼蓋である。本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

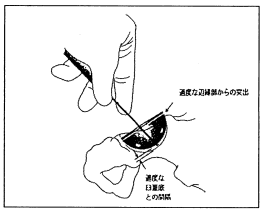
＊ **【使用方法等】**

使用方法

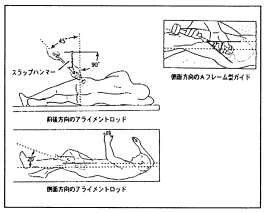
本品の使用の際、骨セメントは使用しないこと。



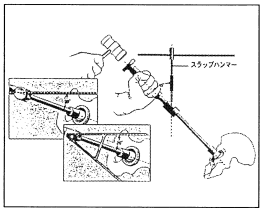
1．インプラントを設置するためリーマーを用いて臼蓋をリーミングする。臼蓋コンポーネントの挿入方向へリーマーを確実に把持しリーミングする。正確にリーミングが行えているかチェックするためトライアルシェル（カップ）を用いて臼蓋全周にわたって臼蓋骨とトライアルシェル（カップ）が接している状態を確認する。トライアルライナーを挿入し、試験整復を行う。



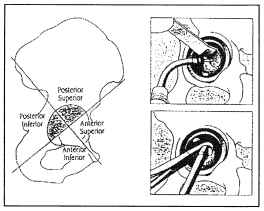
2．臼蓋リーマーにて臼蓋掘削を行って、臼蓋骨面全体に海綿骨が露出した状態であること及び臼蓋縁の厚さが十分であることを確認し、コンポーネントのサイズを決定する。
オーバーサイズのトライアルコンポーネントで適合サイズを確認する。トライアルコンポーネントは打ち込まない。トライアルコンポーネントの極部のホールから臼蓋との間隔を測る方法もある。



3．患者の正確な体位置を確認する。コンポーネントをカップインパクター／ポジショナーに接続し、コンポーネントを挿入する。図のようにポジショナーのスラップハンマー部を垂直に、又、Aフレーム型もしくは、アライメントロッド型アライメントガイドを外転45度、前方開角20度に3次元的に位置させ保持する。

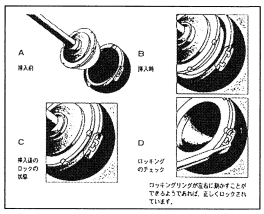


4．臼蓋コンポーネントをインパクター／ポジショナーにネジ式で装着する。その際、回旋防止タブの方向に注意する。小型ハンマーでカップを小刻みに打ち込む。衝撃のためコレットやナット部分がゆるんだときは、増し締めを行う。継続した打ち込みのときは、Aフレーム型あるいは、ロッド型アライメントガイドは取り外す。



5．臼蓋の後上方へのスクリュー挿入は、神経・血管損傷を最小限にするスクリュー挿入には、ストレートもしくはユニバーサルスクリュードライバーを使用する。

手術手技書を必ずご参照ください

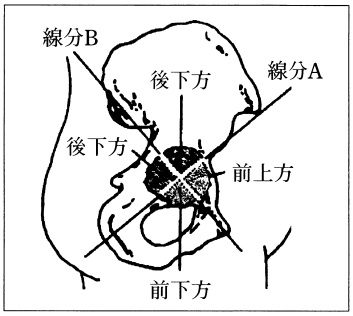


6．トライアルライナーを臼蓋コンポーネントに挿入し、ライナーのエレベーション角を決定する。ファイナルライナーをポジショナー又はマニュアルで挿入する。
シェル（カップ）のタブとライナーのスロットルの一致を確認後、ライナーをシェルに挿入する。ライナーを完全にシェル（カップ）に挿入するためインパクターを使用する。

【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・金属過敏症又はアレルギー患者にこの製品を使用しないこと。
・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。
・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
・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。
・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。
・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。
・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
・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］。
・寛骨臼の放射線壊死の患者（癌治療の目的で35Gy以上の放射線を照射した場合、発生するおそれがある）。
  ［寛骨臼の骨量及び骨質が不良な状態で寛骨臼インプラントに緩みが発生するおそれがある］。又、過去に骨盤の放射線治療を受けた患者で股関節置換術が必要となった症例では、医師の判断によりサポートリング、照射部以外から採取した移植骨を使用するなど、骨の支持性不良から起こる寛骨臼インプラントの緩みを最小にする措置が必要となる場合があるので注意すること。
・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］。
・シェルを打ち込む前にロックリングが正しい位置にあること、及びロックリングが溝の中で自由に動くことを確認すること。
・寛骨臼の骨が不十分であるか欠損している場合は、骨移植又はその他の寛骨臼シェルを強固に固定するための補強処置を検討すること。
・本品の非観血的整復は不可能である。本品が外れるとさらに別の手術が必要なことを患者に知らせること。
・インプラント（骨頭ネック、寛骨臼ライナー）をトライアルに使用しないこと。トライアルの骨頭ネックは、トライアルの寛骨臼ライナーとかみ合わせること。骨頭ネックインプラントをトライアル寛骨臼ライナーに接触させると、骨頭ネックが摩耗することになり、又、インプラント寛骨臼ライナーをトライアルの骨頭ネックと接触させると、インプラント寛骨臼ライナーの摩耗が起こり得るので注意すること。
・インプラントは埋植の前に室温に保つことが重要である。インプラントが常温よりも温かい環境下では、適切に組み立てるのが難しくなる可能性があるので注意すること。
・ライナーがスクリューヘッドと接触するのを防止するために、シェルの内側表面より下にスクリューヘッドを埋入する。スクリューを挿入した後は、スクリューヘッドが正しく嵌まっているようにすること。直径4.5mm又は6.5mmのスクリューを挿入するに際しては、直径3.2mmのドリルを使用することを推奨する。スクリューホールを穿孔する場合及びスクリューを挿入する場合は、骨盤の内部皮質を貫通するのを回避すること。
・血管又は神経等の損傷の危険性は、寛骨臼の後下方や後上方腰部にスクリューを配置することによって低減できる可能性がある（図を参照）。



■ 相対的に安全な領域である。骨量が十分な場合に利用すること。
■ 相対的に骨量が不十分である。ドリリング、タッピング、デプスゲージ使用時にも穿孔によって骨盤内の血管、

手術手技書を必ずご参照ください

神経等の組織、器官を損傷することがある。
・ノンホールシェル又はスパイクシェルが寛骨臼に確実に設置されたか確認するには、ホールシェル及びクラスターシェルを設置する際に要する外科的技術よりも、より高度の技術が必要である。ノンホールシェル又はスパイクシェルを使用する前にホールシェル又はクラスターホールシェルで手術手技を習熟すること。
・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。［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］。
・スクリューを挿入する際は、トルクをかけ過ぎたり挿入角度を大きく取りすぎないように注意すること［スクリューがシェルのスクリューホールを貫通する場合がある］。
・このシステムに付属するスクリューを、後方（椎弓根）固定用として頚椎、胸椎、腰椎で使用することは認められていない。
・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。
＊・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

(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
・スクリューヘッド（ネジ山）が寛骨臼を超えて骨盤に貫通して、骨盤腔に達する削孔が原因で、次の合併症が発症することが報告されている。
・腸骨筋血腫
・膀胱瘻
・外腸骨動脈血栓
・座骨神経麻痺
・骨盤内出血（死亡原因になることもあるので注意すること）
・ステムの金属疲労による折損及び変形が報告されている。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
・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
・組織の局所障害（ALTR）
・可動範囲の制限
・組織損傷
・再手術
・ライナーとの嵌合不良

(4)その他の注意
・人工股関節（骨頭ネックと大腿骨ステムのコバルトクロム合金同士の組み合わせ、又はコバルトクロム合金の骨頭ネックとチタン合金の大腿骨ステムの組み合わせ）の骨頭ネック／ステムの接合部に腐食を生じたとの報告がある。機序は明らかになってはいない。
・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【臨床成績】
平成5年8月より平成8年6月までの間に国内4施設において臨床試験（治験）を実施した。安全性の解析対象91症例（94関節）中、「問題ない」と判定された症例は83症例（86関節）91％であり、「問題あり」又は「重大な問題」と判定された症例は1例もなかった。有効性の解析対象91例（94関節）中、「有効」以上と判定された症例は89症例（92関節）98％であり、「無効」と判定された症例は1例もなかった。有用性の解析対象91症例（94関節）中、全例が「有用」以上であり、そのうち「非常に有用」と判定された症例は68症例（69関節）75％であった。

【保管方法及び有効期間等】
・貯蔵方法・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］。

【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㈹
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。

手術手技書を必ずご参照ください