X054-5

**2017年 9月（第5版 新記載要領に基づく改訂）
*2016年 2月（第4版）

承認番号：【形状・構造及び原理等】項参照

医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
（人工股関節骨セメントレストリクタ 33180000）
ナチュラルヒップステム 20600BZY00940000
医04 整形用品 高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
ナチュラルヒップシステム 20600BZY01057000
医04 整形用品 高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
バイポーラ人工股関節システム 20700BZY00938000
メタルヘッド（デュラズールヘッド） 21300BZY00644000
デュラズールバイポーラ 21600BZY00106000
医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
ナチュラルヒップリビジョンステム ノンポーラス 21400BZY00077000
医04 整形用品 高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000
Durasul インサート 21200BZY00269000

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）**
- **前回の手術、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、大腿骨の再骨切り術患者、ガードルストーン式再置換患者、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（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）**
- **股関節部の活動感染、陳旧又は遠隔感染（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、熱、血沈速度の上昇、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）**
- **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、過度の肥満等の重症患者（関節に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）**
- **過度の肥満、重労働、活動的なスポーツ、反覆転倒経歴、精神障害、老衰、薬物乱用、アルコール中毒等（患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）**
- **著明な骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所感染の反覆履歴患者、支持骨の腫瘍及び／又は嚢胞、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（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある）**
- **腎不全（腎不全患者における血清コバルト及びクロム濃度の上昇による健康への影響に関して、臨床報告でその明確な因果関係は明らかにされてはいないが、長期使用における健康への影響を完全には否定できないことから、慢性腎不全患者ではメタズール金属／金属インプラントの組み合せは使用しないこと）**

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］。**
- **バイポーラカップは、弊社メタルヘッド（φ22mm 及びφ26mm）又はデュラズールヘッド（φ22mm 及びφ26mm）以外の人工大腿骨頭と併用しないこと。**

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 〔原材料〕 承認番号	製品外観
ナチュラルヒップステム カラー付ポーラスステム （左右あり） 〔チタン合金（ステムの一部は純チタンを用いたポーラスコート加工）〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップステム カラーレスポーラスステム （左右あり） 〔チタン合金（ステムの一部は純チタンを用いたポーラスコート加工）〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップステム スタンダードネックステム/スリムネックステム 〔コバルトクロムモリブデン合金 /ポリメタクリル酸メチル〕 承認番号：20600BZY00940000	
ナチュラルヒップリビジョンステム ノンポーラス ステム/スリムネックステム 〔本体：コバルトクロム合金 スペーサー：ポリメチルメタクリレート〕 承認番号：21400BZY00077000	
ナチュラルヒップステム センタライザー 〔ポリメタクリル酸メチル〕 承認番号：20600BZY00940000	
ナチュラルヒップシステム ユニバーサルヘッド(デュラズールヘッド) 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：20600BZY01057000	

手術手技書を必ずご参照ください

メタルヘッド（デュラズールヘッド） 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：21300BZY00644000	
ナチュラルヒップシステム ポーラスタイプ　クラスター 〔チタン合金（カップの一部は純チタンを用いたポーラスコート加工）〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム ポーラスタイプ　リムフレアー 〔チタン合金（カップの一部は純チタンを用いたポーラスコート加工）〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム ポーラスタイプ　マルチホール 〔チタン合金（カップの一部は純チタンを用いたポーラスコート加工）〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム 付属品　臼底ドームホール専用プラグ 〔純チタン〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム 付属品　スクリューホール専用プラグ 〔チタン合金〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム APR インナーシェル スタンダードインサート 〔超高分子量ポリエチレン/チタン合金〕 承認番号：20600BZY01057000	
ナチュラルヒップシステム APR インナーシェル フードインサート 〔超高分子量ポリエチレン/チタン合金〕 承認番号：20600BZY01057000	
Durasul インサート スタンダードタイプ 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21200BZY00269000	
Durasul インサート フード付きインサートタイプ 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21200BZY00269000	
バイポーラ シェル/バイポーラ インサート 〔シェル：コバルトクロム合金 インサート：超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20700BZY00938000	
デュラズールバイポーラ シェル 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：21600BZY00106000	
デュラズールバイポーラ インサート 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21600BZY00106000	

原理等

股関節内に埋め込むことにより股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

承認番号：20600BZY00940000
本品は整形外科において股関節部の人工関節置換術に用いるインプラントである。

承認番号：20600BZY01057000
本品は整形外科において股関節部の人工関節置換手術に用いるインプラントである。

承認番号：21200BZY00269000
本品は整形外科において股関節部の人工関節置換術に使用される。

承認番号：20700BZY00938000
本品は整形外科において股関節部の人工関節置換手術に用いる大腿骨ステム用のインプラントである。

承認番号：21300BZY00644000
本品は整形外科において股関節部の人工関節置換手術に用いるインプラントであり、股関節の機能を代替するために市販の大腿骨ステムに取り付けられるボールヘッドである。

承認番号：21400BZY00077000
本品は、人工股関節初回手術後、感染症、長期経過に伴う緩みなどの合併症等により、再置換が必要となった場合に使用する人工関節であるが、重篤な変形性股関節症や関節リウマチ、あるいは術後感染症等で骨欠損等の著しい症例で、標準的な人工関節では対応できない場合にも使用する。

承認番号：21600BZY00106000
本品は、整形外科において股関節部の人工骨頭挿入術に用いるバイポーラカップである。

****【使用方法等】**

使用方法

承認番号：20600BZY00940000、21300BZY00644000
1)正常な側の股関節のレントゲン写真にテンプレーティングし、骨頭切除位置の目安を付け、インプラントサイズを決める。
2)骨折した骨頭を露出させ、骨頭を切除する。
3)関節唇と横断靭帯をはずす。
4)ボックスのみ※を使用して大転子内に外側骨頭を切除する。
5)大転子内にそってガイドワイヤー※を通す。
6)テンプレーティングで定めたサイズの 2 サイズ下のブローチ※を使用して髄腔を切削する。外転筋を翻転させブローチを外側に 10～15° の前傾角を保ちながら行う。
7)テンプレーティングで定めた位置までブローチを打ち込んだ後、パワープラナー※で内側のネック部を平坦にする。
8)ブローチにネックトライアル※を装着し、その上にユニバーサルヘッドトライアル※を装着して整復し、ROM（可動域）、膝長、筋肉張力、インピンジメント等をチェックする。必要であればオフセットを合わせる。
9)ステムインプラントの選択
セメント用ステム：
最終のブローチサイズが 3 の場合はサイズ 3 のセメント用ステムを選択する。これにより適切なセメントマントルが得られるようになる。セメントプラグを髄腔遠位端に挿入し骨セメントを充填していき圧をかける。ステムをセメント内に挿入し、重合が終わるまで適切な前傾角を保つ。
10)ユニバーサルヘッドの選択
8)で選択したユニバーサルヘッドを 9)でインプラントしたステムに装着し、整復後患部を縫合する。
※印の手術器械は類別許可品による（特定の機器ではなく、一般的なものを指す）。

承認番号：20600BZY01057000
1)任意のアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させる。
2)骨切りガイドを用い、大腿骨頚部の切除を行う。
3)寛骨臼を露出する。

手術手技書を必ずご参照ください

4)患者の寛骨臼の状態に合わせて、適切な手技を用い、寛骨臼カップを設置する。直接固定型カップの場合、術者の判断で、必要に応じて補助的にスクリュー固定を行う。
5)固定にセメントを使用するカップの場合は、その骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。
6)トライアルパーツを使用して、適切なインサートを選択し、インサート打ち込み器とハンマーを使用して、インサートを寛骨臼カップに設置する。
7)大腿骨用リーマーとブローチを使用し、患者に適したサイズのステムが設置できるよう大腿骨髄腔を形成する。
8)各種トライアルパーツを使用し、仮整復を行い、使用予定のインプラントが、患者にとって最適な組み合せであるか否かを確認する。
9)患者に適したサイズのステムを、挿入器及びハンマーを使用して大腿骨髄腔へ設置する。
10)固定に骨セメントを使用するステムの場合は、その骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。その際、センタライザーとボーンプラグは毎回使用することを強く推奨する。
11)大腿骨頭を適切な方法でステムテーパー部に装着し、整復を行う。ステムテーパー部分に血液その他汚損がある場合、大腿骨頭がステムに固定できない場合があるため、ステムテーパー部分の清浄を維持しながら固定する。

承認番号：21200BZY00269000
1)体位は横臥位とし、患部である股関節の部分を切り開く。この時大体筋膜の切開は電気メスにて行い、筋は線維に沿って剥離する。
2)股関節への接近と脱臼を容易にするために寛骨臼横靭帯と骨増殖体部分を切除し、腰部を脱臼させる。
3)骨切りガイドに従い骨切りを行う。
4)寛骨臼を露出する。
5)カップを埋め込むときにセメントを使用しないときには寛骨臼は術前に選択したサイズよりも１㎜ 小さくリーミングする。半球形を作り海面骨スクリューを用いて埋め込む。
6)セメント使用の場合はカップを埋め込み挿入する。
7)インプラント用打ち込み器及び引き抜き器を使用して寛骨臼にカップを完全に備え据え付ける。
8)適切なサイズのインサートを選択し、インサート打ち込み器とハンマーを使用して、インサートを外殻シェルに埋め込む。
9)万一、インサート挿入後、その除去が必要であれば、4.5㎜ の錐先でドリルホールでできる限りシェルに垂直にドリルする。
10)最後に動きと安定性を確認した後、患部を縫合する。

承認番号：21400BZY00077000
後方アプローチによる再置換術
1)術前プランニングで使用する予定のステムサイズを決定します。
2)大転子から 3cm 後方より大殿筋の線維方向に沿って皮切をしておく。大殿筋と大腿筋膜を線維方向に分け、大転子、短外旋筋群を露出します。
3)股関節を内旋し、短外旋筋群および梨状筋を大転子付着部で切離し、関節包後方を露出し、先端鈍のホーマン鈎 2 本を大腿骨頸部の前後からかけ、先端鋭のホーマン鈎を臼蓋後縁にかけます。
4)関節包後方を切開します。下肢を屈曲内旋し、旧インプラントを脱臼させ、ゆるんだステムを抜去します。
5)髄腔内にセメントがあればすべて除去し、髄腔内の瘢痕組織を可及的に切除します。
6)フレキシブルリーマーを用いて髄腔内を適切なサイズまでリーミングします。
7)対応するブローチを設置します。
8)ネックアダプターとヘッドトライアルを取り付け整復トライアルを行い関節の再建機能及び安全性を確認します。
9)適切なサイズのセメントプラグと遠位センタライザーを選択します。
10)骨セメントを挿入後選択されたサイズの本品を設置し、骨セメントが完全に硬化するまでアライメントを保ちながら保存します。
11)骨セメント硬化後、余分な骨セメントを除去します。
12)閉創。

承認番号：21600BZY00106000
＜標準的な使用方法＞
一例として標準的な手術手技を示す（これに限定されるものではない）。
1)任意のアプローチにて展開を行い、骨頭部を露出させる。転位骨折の場合、骨切りを行う前に頭部と頚部の骨片を除去しておく。
2)骨切りガイドを用い、大腿骨頚部の切除を行う。
3)大腿骨用リーマーとブローチを使用し、患者に適したサイズのステムが設置できるよう大腿骨髄腔を形成する。なお、大腿骨ステムの設置については、使用するステムの手術手技を十分に参照すること。
4)ブローチにネックトライアルを装着し、その上にバイポーラカップトライアルを装着し仮整復を行い、使用予定のインプラントが、患者にとって最適な組み合わせであるか否かを確認する。
5)患者に適したサイズのステムを、挿入器及びハンマーを使用して大腿骨髄腔へ設置する。
固定に骨セメントを使用するステムの場合は、その骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。その際、センタライザーとボーンプラグは毎回使用することを強く推奨する。
6)ヘッド挿入器のノブを回し、把手部分を充分に手前にひいておく。
次に、ポスト部分に専用スリーブを装着し、専用スリーブの上にインサートを置く。インサートにシェルをかぶせるように装着した後、ノブを回し、インサートとシェルがかみ合うまでノブを回す。
この後、組み立ての終了したバイポーラカップと専用スリーブをヘッド挿入器から取り外す。
7)トライアルで選択したヘッド及びバイポーラカップをヘッド挿入器を用いて組み立てた後、ステムに装着し整復を行う。ステムテーパー部分に血液その他汚損がある場合、大腿骨頭がステムに固定できないことがあるため、ステムテーパー部分の清浄を維持しながら固定する。
8)閉創。

**【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）
1)患者の体重
（体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある。）
2)患者の職業又は活動
（患者の職業又は活動に相当量の歩行や走行、物を持ち上げたり、筋肉を使ったりすることがある場合には、結果としてインプラント及び／又は骨セメントの不具合を発現するおそれがある。）
3)老衰、精神疾患、アルコール中毒などの薬物乱用
（患者が必要な制限や注意を怠って、インプラントの不具合やその他の合併症を併発するおそれがある。）
4)ある種の変性疾患
（場合によっては移植時に変性疾患が進みすぎており、インプラントの寿命を著しく下げる場合がある。そのような場合には人工股関節置換術は、痛みの一時的な緩和、又は中間的処置として考えること。）
5)異物過敏症
（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。）
6)感染症
（急性か慢性のものであるかにかかわらず、局所感染症の場合には人工股関節置換術は行えない。急性又は慢性の感染症患者の選択には徹底的に注意をはらうこと。）

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。

手術手技書を必ずご参照ください

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)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。本インプラントは、細心の固定及び／又は十分な骨や骨セメントの支持を必要とすることから、一定以上の機能ストレスを与えないようにすること。
4)インプラントのサイズ、設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。
5)欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと（それにより欠陥やストレスを生じ、結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある）。
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)固定に骨セメントを使用する場合は、不成功の要因となる圧力の集中を防ぐため、埋め込まれたインプラント全体が完全にセメントに支えられているか確かめること。
8)ヘッドをステムに装着する際には強い衝撃を与えないこと。また、特にセラミックヘッドを使用する際には十分に注意すること（骨折やヘッドの破損につながるおそれがある）。
9)術後は定期的に X 線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩みなどの不具合を発見することができる）。
10)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。
11)ポーラスコーティングされたインプラントを移植前に金属性やその他硬い表面に接触させることは絶対避けること。
12)ポーラスコーティング部分は、布又はその他の糸くずを発生するものや不潔なものには接触させないこと（通常の清浄方法では、糸くず、ほこり又は体組織をポーラスコーティング部分から取り除くことはできない）。
13)ポリエチレンインサートは、一旦目的の位置にはめ込むと取り除いたり、再挿入することはできないので注意すること。
14)バイポーラカップには、必ず弊社メタルヘッド(φ22mm 及びφ26mm)又はデュラズールヘッド(φ22mm 及びφ26mm)を使用すること。
15)本品を使用する際は、ヘッドとバイポーラカップを組み立ててから大腿骨ステムに設置すること。
16)センタライザーをステムに装着する際には、ステムの末端を柔らかな糸くずの出ない布で拭って清浄にしてから行うこと。
17)センタライザーは、ステムにすべり込むように装着させ、決して衝撃を与えないこと。
18)センタライザーを再滅菌しないこと（物性が変化するおそれがある）。
** 19)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。
20)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）。
・バイポーラカップは、弊社メタルヘッド(φ22mm 及びφ26mm)又はデュラズールヘッド(φ22mm 及びφ26mm)以外の人工大腿骨頭と併用しないこと。

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破損、折損

その他の不具合
・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（コンポーネントの曲折、破損及び／又は分離）
・接続部の摩耗表面への損傷又は破片による寛骨臼コンポーネントの過度の摩耗
・ポーラスコーティングの剥離（破片増加に関連している可能性がある）
・無菌性の緩み
・変形、腐食

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
・亜脱臼、脱臼、可動範囲の減少、下肢の縮小又は延長
・大腿骨骨折（通常、術後骨折は圧力による骨折である。骨折は通常、以前のネジ穴やリーミング方向の誤り、及び／又は不十分な骨セメントの不均等分布などにより、表面層に欠陥があることを示す。術中の骨折は通常、再置換手術による変形及び／又は重症骨粗鬆症に関連がある）
・異所性骨化
・急性及び遅発性感染症
・血管損傷（腸骨閉鎖筋及び大腿動脈）及び外傷血腫
・大腿、座骨、腓骨又は閉鎖筋神経などの一過性又は永久的な神経障害
・肺炎及び無気肺を含む肺疾患
・手術中の外傷、脚長不一致、大腿骨内側化、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、血液などに関連するその他の合併症

【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 Inc.、米国、Zimmer 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。

手術手技書を必ずご参照ください

X054-5