



※※2017年 8月（第4版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21400BZY00085000

※2016年 2月（第3版）

医04 整形用品

高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

トリロジー寛骨臼用カップ

再使用禁止

※※【禁忌・禁止】

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品はスカート付大腿骨ヘッドと併用しないこと【スカートが可動域を狭め脱臼が起こりやすくなるおそれがある】。
- ・他社製品及び弊社製品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】

本品は整形外科における人工股関節置換術の際に、股関節の機能再建のために骨盤側に使用する臼蓋形成用のインナーカップである。但し、トリロジーコンストレインライナーは主に再置換術に用いられる。本品はインナーカップであるため臼蓋シェルと共に使用する。

材質：コンストレインライナー 超高分子量ポリエチレン
コンストレインリング チタン合金

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。

製品名	製品外観
トリロジー コンストレインライナー (左) 付属品のコンストレイン リング (右)	

原理：ステムを大腿骨近位部から挿入し、ステムと骨頭ネックを接続する。そして本品を含む骨盤側の体内埋没材と組み合わせて、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の際に、股関節の機能再建のために骨盤側に使用する臼蓋形成用のインナーカップである。また本品は主に再置換術に用いられる。滅菌済であるので直ちに使用できる。

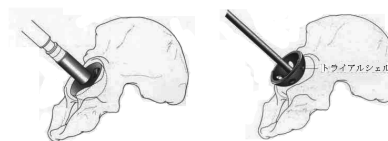
※※【使用方法等】

・使用方法

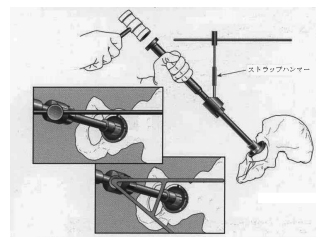
トリロジーコンストレインライナー

以下の使用方法については、本品をライナーとして説明する。

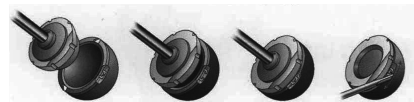
1. 臼蓋シェルを固定するため、リーマーを用いて臼蓋をリーミングする。



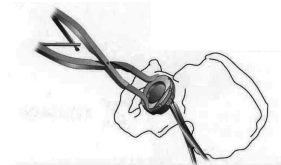
2. 臼蓋シェルをカップインパクター／ポジショナーに接続し、挿入する。小型ハンマーを用いて臼蓋シェルを小刻みに打ち込む。



3. インパクターを用いてライナーを臼蓋シェルに挿入する。

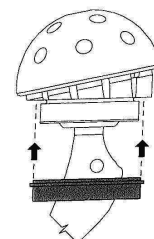


4. 最終的な整復を行い、可動域、安定性、脚長差の確認を行う。調整やエレベーション角の変更が必要な場合、抜去器でライナーを抜去する。



※トリロジー コンストレインライナーへのコンストレインリングの装着方法

1. 関節を整復する前に、大腿骨ヘッドの上から、コンストレインリングを凸のある縁を寛骨臼の方に向けて通しておく。
2. 大腿骨ヘッドをコンストレインライナーに入るように整復する。
3. コンストレインリングをコンストレインライナーの開口部に嵌合させ、しっかり押さえて固定する。



※【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。
- また、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
- また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、患部の搔爬、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^①。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。
- 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（正座・跳躍・走る等）を求める患者。術後管理が出来ない患者
 - 体重が重い患者、特に102kgを超える患者
 - 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〕。
- 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。
 - 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〕。また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〕。
- 本品は十分に固定したトリロジー寛骨臼シェルと一緒に使用すること。シェルと骨との接触面の固定を確実にするため、スクリューでシェルの固定を補強すること。
- 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。
- 本品を他の製造業者の製品と一緒に使用しないこと〔他の製造業者の製品と組み合わせて使用すると、早期摩耗や故障の原因になるおそれがある〕。
- トリロジーコンストレインライナーは、主に再置換に使用されるために、脱臼を防止して可動域が制限されるように設計されている。そのため、設置位置と可動域を慎重に観察すること〔接触すると大腿骨ヘッドがコンストレインライナーから外れるおそれがある〕。
- トリロジーコンストレインライナー上へのコンストレインリングの装着は1回限りとすること。正しく装着できなかった場合には、これを廃棄し、新しいライナーとコンストレインリングに交換すること。
- コンストレインリングの組み立てを行わずにトリロジーコンストレインライナーを埋め込まないこと。リングはポリエチレンライナーが大腿骨ヘッドを固定する拘束力を強める働きがある。
- 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。ヘッド／ネックインプラントの取り外しには専用リムーバーを使用すること〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- ポリエチレンライナーは環境温度に影響を受ける場合があるので注意すること。たとえば非常に暖かい環境下で保存されたポリエチレンを使用する場合、ポリエチレンが膨張している可能性があるため、ポリエチレンライナーをシェル内に適切に組み合わせることが難しくなる可能性があるため注意すること。
- 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〕。

- ・ステムと骨頭ネック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。また、強く打ち込み過ぎないように注意すること。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。また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]。
- ・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（他の医薬品・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）
- ・他社製品及び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。
- ・外傷又は脱臼後に閉鎖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、さらに別の手術が必要である。

(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⁽²⁾。
 - ・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ト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
- ・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
 - ・膀胱婁
 - ・外部腸骨動脈梗塞
 - ・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）
- ・また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、変形
- ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫⁽³⁾
- ・金属アレルギー⁽⁴⁾
- ・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
- ・深部静脈血栓症
- ・肺塞栓症
- ・術中および術後の骨折
- ・疼痛
- ・異所性骨化

(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。また手術や診断（生検）の過程やバ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⁽⁵⁾。

【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。

*【主要文献及び文献請求先】

- (1) Nelson, J.Phillip, et al., Prophylactic Antimicrobial Coverage in Arthroplasty Patients, JBJS, 72A(1):1,1990.
- (2) Stillwell,W.T., The Art of Total Hip Arthroplasty, Grune&Stratton, Inc., 363-370, 1987.
- (3) American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
- (4) Fisher, A.A.: Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Fibiger, PP 338-367, 1986.
- (5) Sharkness, C.M., Acosta, SK., 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.

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。

