



**2020 年 12 月（第 4 版）

*2017 年 9 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21900BZY00034000

医療用品 4 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

Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー (C)

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 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
- ・神経、筋肉の疾患により効果がないと考えられる患者
- ・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

2. 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】。
- ・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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ZCA クロスリンク スぺーサーカップ	
ZCA クロスリンク スナップインカップ	

材質：カップ：超高分子量ポリエチレン

ワイヤー：ステンレス鋼

スぺーサー：ポリメチルメタクリレート

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又は人工骨頭挿入術の際に股関節機能再建のために使用する臼蓋形成用カップ又はパイポーラカップである。

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

- ・骨セメントを使用するにあたっては、下記にあげるテクニック上の注意点到留意し、さらに骨セメントの添付文書を熟読し合併症や副作用を避ける配慮を行うこと。

- ①ステムをセメント固定する際のテクニック上の注意点：十分なセメント層をステム全周（近位内側・遠位外側部分）に確保すること。又、セメント層は、ステム全長より遠位部分に少なくとも 1cm 以上長くなるように充填すること。この際、ステムは髄腔に対し中央やや外反位になるように設置されることが望まれる。
- ②カップをセメント固定する際のテクニック上の注意点：適切なポジションへの設置と術後の緩みを避けるために十分な計画を行うことが望まれる。
- ③セメントを使用して再置換術を行う際のテクニック上の注意点：抜去したステムが存在した部分に残された線維性の組織を十分に取り除くこと。もし、十分に取り除けなかった場合には、その後挿入したセメントが海綿骨に十分入り込むことができず、予想した通りの機械的固定力が得られない場合がある。

1. カップホルダーのピンをカップトライアルの穴に差し込み固定する。



2. カップホルダーにアライメントロッドを装着し、体幹に平行に合わせることでカップトライアルにて適切なカップ設置位置を確認する。確認後アンカーホールを形成し、セメントを注入する。



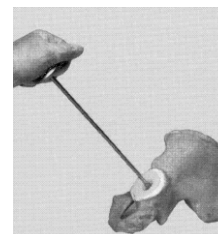
3. カップホルダーのピンをカップの穴に差し込み固定する。



4. カップホルダーにアライメントロッドを装着し、体幹に平行に合わせることで適切な設置を行う。



5. カップホルダーを取り外し、アセタブラーブッシャーにてセメントが硬化するまで寛骨臼内のセメントを加圧する。骨セメントを使用する際は、カップと骨セメントの接点の結合を阻害しないために、インプラント表面に刻み目や引っ掻き傷をつけたり、たたいたりしないよう注意する。又、余分なセメントを除去し、硬化するまでしっかり押さえつける。



手技書を必ずご参照ください

*【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。
- 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。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。
- 本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。又、インプラントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと〔正しく行われないと、ルースニング、脱臼、ステム沈下、大腿骨骨折及びステム折損などの合併症の原因となる〕。
- 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、骨セメントを使用すること〔骨セメントを使用する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〕。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〕。
- 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。
- 本品の非観血的整備は不可能である。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。骨頭ネックインプラントをトライアルの寛骨臼ライナーに接触させると、骨頭ネックインプラントが摩耗することになり、又、寛骨臼ライナーインプラントをトライアルの骨頭ネックと接触させると、寛骨臼ライナーインプラント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もので注意すること。
- 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〕。
- 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。本品を着装した患者に対して、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1W/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、1T = 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

・重大な不具合・有害事象

・骨盤腔に達する削孔が原因で、骨セメントが寛骨臼を超えて骨盤に流出した場合に、以下のような合併症が発症する事が報告されている。

- 腸骨筋血腫
- 膀胱萎
- 外部腸骨動脈梗塞
- 坐骨神経麻痺
- 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）

手技書を必ずご参照ください

- ・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修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。

【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。

※・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トニ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（骨膜性骨新生等）のある患者
- ・多発性的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形肉芽腫
 - ・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
 - ・血管の合併症
 - ・転子部の病変（骨萎縮、骨母床の脆弱化など）
 - ・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
 - ・金属製インプラントの腐食
 - ・炎症
 - ・骨溶解
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化
 - ・オステオライシス
 - ・炎症反応
 - ・骨セメントの骨盤内への漏出

・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。

【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】

ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号：03-6402-6600（代）

手技書を必ずご参照ください

