

G022-A



**2021年 2月(第10版)

*2019年 11月(第9版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号: 22200BZX00743000

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 JMDNコード 35661000

再使用禁止

E-1 Hip アセタブラーライナー

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - (2) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工股関節置換術に使用されるアセタブラーライナーであり、形状は以下の通りである。製品名、サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

- ・E1 リングロック ライナー マックスロム
- ・E1 リングロック ライナー マックスロム+



- ・E1 リングロック ライナー ハイウォール
- ・E1 リングロック ライナー ハイウォール+



- ・E1 リングロック ライナー10DEG
- ・E1 リングロック ライナー +5mm



- ・E1 リングロック ライナー +5mm ハイウォール



材質: 超高分子量ポリエチレン/ビタミン E

原理: 本品は、人工股関節置換術において、アセタブラーカップと組み合わせること、寛骨臼の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

- (1) 使用目的
股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する寛骨臼カップと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保する寛骨臼ライナーである。
- (2) 適用となる患者
下記の疾患、症状、治療を有する患者
- ・変形性関節症及び無血管性骨壊死を含む非炎症性変性関節疾患
- ・慢性関節リウマチ
- ・機能的不具合の矯正

- ・他の手法では管理不可能な骨癒合不全、大腿骨頸部骨折、及び骨頭部に及ぶ大腿骨近位部の転子骨折
- ・過去に失敗した人工股関節全置換術の再手術

(3) 患者の選択基準

- ・疼痛緩和及び機能改善の必要性がある患者
- ・体重及び活動レベルの管理などの指示に従う能力及び意思のある患者
- ・良好な栄養状態にある患者
- ・骨格が成熟した患者
- ・骨髄炎や敗血症等の感染症を有しない患者

【使用方法等】

- ・手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。
- ・手術手順(例)

1. 開創

- 患者を完全側臥位にし、患部を開創する。
股関節の展開が完了したら、骨頭を前方又は後方に脱臼させる。
小転子の位置を確認し、大腿骨頸部を骨切りする。



2. アセタブラーカップの設置

- アセタブラーカップの挿入位置を確認し、リーミングをする。適切なサイズに形成した後、アセタブラーカップを設置する。



3. アセタブラーライナーの設置

- アセタブラーカップに適合するサイズのアセタブラーライナー(本品)を設置する。



4. 閉創

- その他、必要なインプラント設置後、患部を閉創する。

【使用上の注意】

- 1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
 - (10) 喫煙習慣のある患者〔術後の回復の遅れや、適正な固定力が得られないおそれがあるため〕

手術手技書を必ずご参照ください

- (11) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (12) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (14) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (15) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (20) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (21) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。又、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (3) 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。

*(4) 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

- (5) 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〕。
- (6) 術前の注意
医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- (7) 術中の注意
・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
・スクリューをアセタブラーカップに使用した場合は、スクリューが完全に挿入されていることを確認してから、本品をアセタブラーカップに設置すること。
・本品を設置する前に、アセタブラーカップ内側の骨屑や組織片等の異物を完全に取り除くこと。
・インプラントの設置不良を改善する目的でライナーの厚みを上げる場合、ライナーの破損リスクが高まるため、注意して使用すること。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・再置換術の際には、アセタブラーカップのリングも必ず交換すること。
・インプラントの摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (8) 術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であつても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。

- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・脱転
- ・摩耗
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

* (2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経障害
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・癒合不全
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・血腫
- ・ストレスシールドディングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・脚長の短縮
- ・整復不良
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・他関節障害
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・再手術
- ・軟部組織の局所障害(ALTR)
- ・予期せぬ失血
- ・死亡
- ・神経血管障害
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. その他の注意

本品は非臨床試験において酸化に対する耐性や耐摩耗性の向上が示唆されている。しかし、本品の長期使用実績はまだ無く、交換期間の延長等臨床的な耐用期間に関する検証は行われていないので、定期的にモニタリングすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。（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：Biomet Orthopedics、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