**2017 年 8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22200BZX00808000
*2016 年 2 月（第 2 版）

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

トラベキュラーメタル　モジュラー寛骨臼システム

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）
- **寛骨臼の放射線壊死の患者**
- **骨格の未熟な患者**
- **患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者**
- **大腿骨近位部の骨髄炎、股関節の化膿性感染症など、感染様症状が認められる患者**

2. 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］。**
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**

【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	製品外観
マルチホールシェル (00-6202-038/080-20)	
ノンホールシェル (00-6202-038/070-21)	
クラスターシェル (00-6202-038/080-22)	

材質　本体：チタン合金　　ポーラス部：トラベキュラーメタル

原理等

・本品と臼蓋ライナーを組み合わせることで臼蓋コンポーネントを形成する。大腿骨ステムと接続したフェモラルヘッドが、臼蓋側コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。本品の固定方法は、セメントを使用しない直接固定である。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術（再置換を含む）の際に、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋シェルであり、固定方法は直接固定である。

適応：外傷性あるいは疾患性による股関節損傷例

【使用方法等】

使用方法

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。本品の使用の際には、骨セメントを使用しないこと。

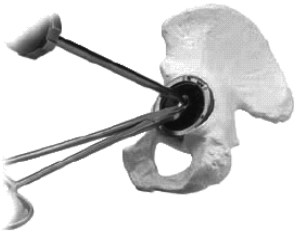
基本的な使用方法：

(1) リーマーを用いて臼蓋をリーミングする。

(2) トライアルシェルをポジショナーに取り付け、準備した部位に挿入する。
トライアルシェルのサイズに合うトライアルライナーを用いて試験整復を行う。

(3) 臼蓋シェル（本品）をポジショナー／インパクターに接続し、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。

(4) スクリュー固定を行う場合は、ドリルとドリルガイドを用いてスクリュー用の穴をあけ、デプスゲージで穴の深さを計測する。スクリュードライバーで適切な長さのスクリューを挿入する。



(5) トライアルライナーを取り付け、ライナーのエレベーションを確認する。

(6) インパクターを用いてライナーをシェルに挿入する。
※ライナーが正しく設置されると、挿入時に広がったロッキングリングは元の状態に戻り、左右に動かすことが可能になる。ロッキングリングが機能しない場合又は破損した場合は、新しいロッキングリングに交換すること。

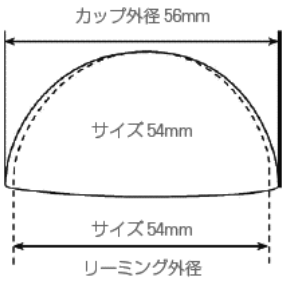
手術手技書を必ずご参照ください

(7)最終的な整復を行い、可動域、安定性、脚長差の確認を行う。

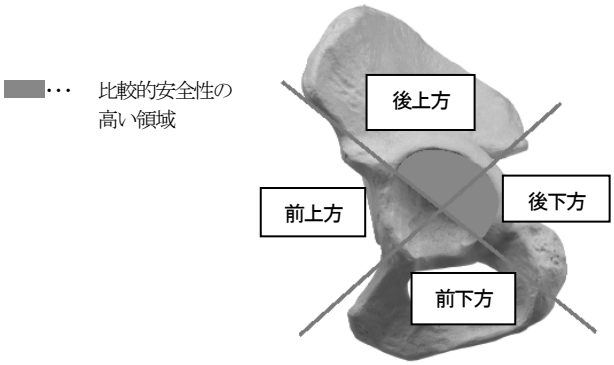
**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・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
  ・運動量が多い患者
・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。
・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
・本品は、表示サイズよりも辺縁部が2㎜大きい形状であることを認識したうえで、リーマーのサイズを決定すること。



・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。
・7㎜ のオフセットライナーはネック長の調整の方法として使用しないこと。これは骨頭ネックを使用する。7 ㎜ のオフセットライナーを骨頭ネックの代わりに、ネック長の調整に使用すると、早期の機能不全につながる接合部の応力が増加する。
・寛骨臼の骨が不十分であるか欠損している場合は、骨移植又はそのほか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］。
・損傷が見つかったコンポーネントや、組み立て時もしくは挿入時に損傷したコンポーネントは使用しないこと。
・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、また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。インプラントの温度が常温よりも高い環境下では、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。
・医師の判断によりさらに安定させる必要がある患者に限り、内側の直径が大きいライナー（36 ㎜ 及び 40 ㎜）を使用すること。これらのライナーはサイズが大きなものしかないため、寛骨臼が十分に大きい患者にのみ使用すること。
・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っているようにすること。直径4.5㎜ 又は6.5㎜ のスクリューを挿入するに際しては、直径3.2㎜ のドリルを使用することを推奨する。スクリューが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。
・血管又は神経などの損傷の危険性は、寛骨臼の後下方や後上方にスクリューを配置することにより低減できる可能性がある（下図を参照）。



・ノンホールシェルを寛骨臼に確実に設置するには、マルチ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。ノンホールシェルを使用する前にマルチホールシェル又はクラスターシェルで手術手技を習熟すること。
・本製品は滅菌状態で提供され、完全包装を開封しない限り滅菌性は保たれる。
**・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

・本邦で実施された一般臨床試験において本品との因果関係が否定できない慢性蕁麻疹が1例でみられ、その発現率は1.04%であった。
次の有害事象は、本邦で実施された一般臨床試験において手術に起因する有害事象として報告された：
適用部位紅斑、術中出血、創部分泌、処置後出血、創合併症、処置による疼痛、処置後腫脹、関節痛、背部痛、筋痛、仙骨痛、紅斑、そう痒症、悪寒、治癒不良、倦怠感、末梢性浮腫、疼痛、発熱、適用部位小水疱、腹部膨満、便秘、下痢、悪心、胃不快感、嘔吐、感覚鈍麻、頭痛、激越、不眠症、尿失禁、バルトリン腺炎、無気肺、血圧低下。

（1）重大な不具合・有害事象

重大な有害事象

・スクリュー、ドリル、タップ、デプスゲージ等が寛骨臼を超えて骨盤内に到達して、骨盤内の血管、神経等の器官、組織を傷つけることによって、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
  ・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）
・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。

（2）その他の不具合・有害事象

・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。

その他の不具合

・金属製インプラントの腐食
・早期または長期経過後のインプラントの緩み（ルースニング）
・インプラントの摩耗
・モジュラー型コンポーネントの分解
・破損、折損

その他の有害事象

・末梢神経障害
・血管系の合併症
・感染症
・転子部における問題
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・周囲の神経障害
・異所性骨化
・金属アレルギー
・術中及び術後の骨折
・炎症及び骨溶解
・疲労骨折

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

・次の臨床検査値異常変動は、本邦で実施された一般臨床試験において手術に起因する有害事象として報告され、すべての異常変動で本品との因果関係は否定された：
赤血球数減少、白血球数減少、血小板数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、アルブミン減少、総蛋白減少、ナトリウム減少、カルシウム減少、クロール減少、カリウム減少、白血球数増加、血小板数増加、C-反応性蛋白増加、乳酸脱水素酵素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アルカリフォスターゼ増加、クレアチニン増加、尿素増加、カリウム増加、尿中ビリルビン増加、尿蛋白陽性、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加

【臨床成績】

本邦で実施された一般臨床試験

平成15年7月から平成20年2月までの期間にて、股関節の疼痛及び機能障害をもち、人工股関節置換術が必要と診断された96例（年齢33～84歳、男性19例、女性77例）を対象に臨床試験を実施した。有効性解析症例数は95例で、その有効率*1は98.95%であった。有効性指標のレントゲン像評価*2から術後12ヵ月でクリアゾーンがみられなかった症例は86例（90.53%）で、クリアゾーンがみられた9例でも、その幅は1.0mm以下であった。安全性解析症例数は96例で、不具合の発現は1例（1.04%）にみられた「慢性蕁麻疹」であった。また、安全性及び有効性の総合評価から95例の有用性は「極めて有用」89.47%、「有用」9.47%、「やや有用」1.05%、「有用性なし」0%であった。
*1:術後12ヵ月のJOAスコアによる改善度及びレントゲン像（クリアゾーン）から4段階で評価し、有効率は「有効」以上とした。
*2:DeLeeとCharnleyによる分類帯に基づいた評価

【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)

＊【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。

手術手技書を必ずご参照ください