

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

アクティブアーティキュレーション E1

**

【禁忌・禁止】

・適用対象(患者)

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〔アレルギー症状の発生するおそれがあるため〕

・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〔相互作用の項参照〕

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
〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

E1 アクティブアーティキュレーションベアリング (以下、本品) は、人工股関節置換術に使用される製品で、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。

1) アセタブラーライナー



2) メタルライナー



材質:

- ・アセタブラーライナー : 超高分子量ポリエチレン/ビタミン E
 - ・メタルライナー : コバルトクロムモリブデン合金※
- ※コバルトクロムモリブデン合金には、クロム及びニッケルが含まれている。

原理: 本品は、アセタブラーカップ及びフェモラルシステムのステムヘッドと組み合わされ、股関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。
又、本品は内面・外面に摺動面を有する二重可動システムである。この二重可動システムでは、大腿骨髄腔に挿入されたフェモラルシステムに装着されるステムヘッドが本品内面で保持されながら摺動するのに加え、本品外面が適切なサイズのアセタブラーカップ内にて摺動する。

【使用目的又は効果】

股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するアセタブラーカップ及びフェモラルシステムのステムヘッドと組み合わせて使用し、内面・外面に摺動面を有する二重可動システムにより関節摺動面を確保するアセタブラーライナーと、アセタブラーカップと組み合わせて使用し内側にアセタブラーライナーとの摺動面を確保するメタルライナーからなる。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

患者の骨格が完全に成熟していること。

【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。



※メタルライナー使用時

選択したアセタブラーカップに適合するメタルライナーを選択し設置する。

3. システムの設置

大腿骨髄腔を開口、堀削し、挿入するフェモラルシステムサイズに合わせて形成する。適切なサイズのフェモラルシステムを挿入する。

4. 本品(アセタブラーライナー)の組立

適切なサイズのフェモラルヘッドと本品(アセタブラーライナー)を専用器械にて組み立てる。



5. アセタブラーライナーの設置

組み立てた本品(アセタブラーライナーとフェモラルヘッド)一式をフェモラルシステムのトランオンに設置する。股関節を整復し、安定性・脚長等の最終評価を行う。



6. 患部を開創する。

その他、必要なインプラント設置後、患部を開創する。

【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) 血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や治癒遅延が発生するおそれがあるため〕
 - (2) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
 - (3) 遠位感染症(5歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
 - (4) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕
 - (5) 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (6) 骨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〕
 - (7) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
 - (8) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (9) 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〕
 - (10) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
 - (11) 筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
 - (12) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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〕
 - (13) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕
 - (14) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕

手術手技書をご参照ください

(15) 再置換術の患者〔骨質の低下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〕

2. 重要な基本的注意

- (1) スカート付きのフェモラルヘッドは、本品と組み合わせは推奨されていない。
- (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、ルースニングや脱臼（※プロテーゼ内脱臼含む）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。
※プロテーゼ内脱臼：超高分子量ポリエチレン製二重可動システム（アセタブラーライナー）の海外臨床評価において、長期使用による摩耗に伴い、ライナーのステムヘッド保持力が低下し、ステムヘッドがアセタブラーライナーからアセタブラーカップ内へ逸脱（脱臼）する事例が報告されている。
- (4) プロテーゼ内脱臼を生じた場合には、関節摺動面を損ない人工股関節として機能しないため、速やかに再置換術を行うこと。又、再置換術を実施する場合には、ステムヘッド、アセタブラーカップなどの各インプラントの設置の状態、破損や傷の有無を確認したうえで、必要なインプラント交換や処置を行うこと。

** (5) 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：1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配：2500 Gauss/cm 以下
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。
(通常操作モード)

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又はチタン合金)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

(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。
- ・ 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除去すること。
- ・ 仮整備時は、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。
- ・ 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、閉鎖前によく洗浄すること。
- ・ 閉鎖前に、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っ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激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
 - ・ 脱臼
 - ・ 摩耗
 - ・ マイグレーション
 - ・ ルースニング
 - ・ ヘッドとの嵌合不良
 - ・ アセタブラーカップとの嵌合不良
 - ・ 腐食
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 感染症

- ・ 神経障害
- ・ 骨折
- ・ 骨穿孔
- ・ 癒合不全
- ・ 骨吸収、骨溶解(オステオライシス)
- ・ 脱臼、亜脱臼
- ・ プロテーゼ内脱臼
- ・ 塞栓(脂肪、血液等)、肺塞栓症(PE)
- ・ 血腫
- ・ ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・ 転子剥離
- ・ 関節可動域の減少
- ・ 軟部組織の弛緩
- ・ 修復の失敗、不安定性
- ・ 関節周囲の石灰化
- ・ 再手術
- ・ アレルギー反応、毒素反応
- ・ 軟部組織の局所障害(ALTR)
- ・ 死亡
- ・ 神経血管損傷
- ・ 臓器不全又は機能不全
- ・ 深部静脈血栓症(DVT)
- ・ メタロシス
- ・ 関節の機能不全

(3) その他の有害事象

- ・ 疼痛
- ・ 異所性骨化
- ・ 脚長差
- ・ 組織損傷
- ・ 熱傷
- ・ 刺切創
- ・ 異音
- ・ 腫脹、浮腫

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

- (1) 組織中に異物が埋植されることで、マクロファージや線維芽細胞に関連する組織学的反応が起こる可能性がある、との報告がある。
- (2) 人工関節の金属製あるいはポリエチレン製のコンポーネントからの摩耗粉の発生と変色が、人工関節に隣接する組織や体液で見られる場合がある、との報告がある。
- (3) インプラントの摩耗粉が細胞反応を引き起こし、オステオライシスを生じさせる可能性と、オステオライシスがインプラントのルースニングの原因になる、との報告がある。
- (4) 人工股関節置換術における、1)コバルトクロムモリブデン合金とコバルトクロムモリブデン合金、2)コバルトクロムモリブデン合金とポリエチレン、及び3)チタン合金とポリエチレンの関節面と遺伝毒性の増加の関連性について報告がある。この報告は、データの臨床的関連性を評価しておらず、どの金属イオンが、又は、金属イオンあるいは金属微粒子間の相互作用が、観察されたデータに関与している可能性について、明確な結論を出していない。これらの関連性とは必ずしも因果関係を意味しておらず、金属イオンに関連するあらゆる潜在的に増加したリスクと、人工股関節置換術から得られるベネフィットとのバランスを考慮する必要がある、との報告がある。
- (5) 本品は二重可動システムであるため、インプラントの安定性や可動域の拡大などのベネフィットが示唆されている。しかし、超高分子量ポリエチレン製二重可動システムの長期成績では、摩耗に起因するプロテーゼ内脱臼が報告されており、若年者における長期使用実績が確立されていない。したがって、本品は、非臨床試験において酸化に対する耐性、耐摩耗性の向上が示唆されているが、活動性の高い若年者へ本品を使用した場合、股関節の可動が大きくなるため、本品の摩耗に起因した有害事象発生のリスクが考えられる。以上のことから、本品の使用にあたっては、本品におけるリスクとベネフィットを考慮した上で、十分に検討する必要があり、又、埋植後は定期的なモニタリングを要する。

【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

手術手技書をご参照ください