**2021年9月（第6版）
*2021年1月（第5版）

承認番号：22500BZX00204000

医04　整形用品

高度管理医療機器　人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント　33179000

シュナイダーケージ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）

・本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）

・過去に受けた股関節の手術の影響がある患者、または癌や先天的脱臼により、骨の質・量が極度に不十分な患者。大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患患者、大腿骨の骨切り術患者、ガードルストン式骨頭切除術を受けた患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経筋肉障害又は血管欠損等のある患者（インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）

・股関節部の感染、陳旧感染患者または遠隔感染巣のある患者（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、発熱、血液沈降速度（血沈）の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと）

・局所の骨腫瘍及び／又は嚢胞（シスト）がある患者（病気の悪化に至る可能性、インプラントを固定することができない可能性がある）

・妊婦（胎児と妊婦に与える手術の影響が確認できていない）

2. 併用医療機器

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］。

3. 禁止［操作方法又は使用方法等の項参照］

再使用禁止

【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
シュナイダーケージ	

原材料：純チタン

原理等

本品は、上部フランジと下部フランジの付いたケージで構成される。下部フランジは坐骨内に差し込まれ、上部フランジは腸骨上にネジで取り付けられ寛骨臼の骨欠損部を架橋して人工寛骨臼を形成する。

【使用目的又は効果】

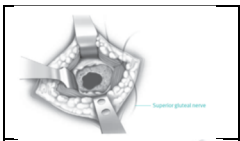
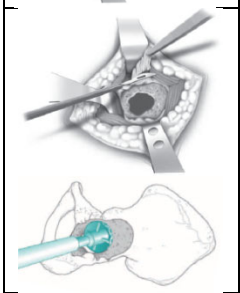
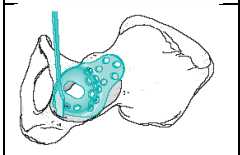
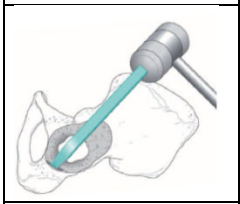
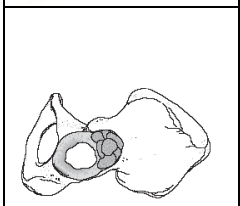
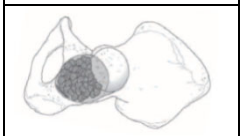
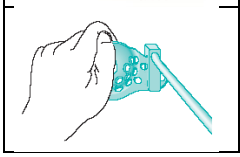
本品は寛骨臼を損傷した場合や人工股関節再置換術等において、人工寛骨臼コンポーネント（臼蓋形成用カップ等）の固定を支持又は補助するために用いる。

本品は単回使用である。

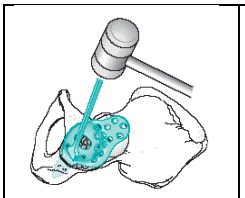
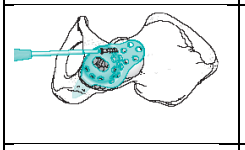
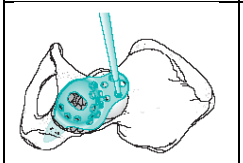
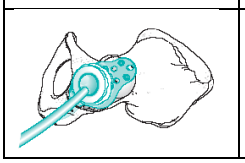
【使用方法等】

使用方法

本品は滅菌品である。

	**1. 寛骨臼の前処理** 寛骨臼の外周全体を露出させ、周囲の瘢痕組織を切除する。
	**2. 寛骨臼の創面切除** 壊死・瘢痕組織を切除する。寛骨臼リーマーを用いて寛骨臼の創面切除を行う。
	**3. トライアルコンポーネントの挿入** トライアルシュナイダーケージを挿入して、必要な骨移植片の量を判断する。上部フランジを腸骨に適合させ、下部フランジの坐骨内への挿入部位にチゼルで印を付ける。
	**4. 坐骨の前処理** 下部フランジを挿入するために曲がったチゼルとルアーを用いて坐骨の下行枝を開く。
	**5. 寛骨臼欠損部の充填** リーマーで寛骨臼蓋欠損部の創面切除を行い、骨移植片又は人工骨を詰める。 寛骨臼蓋欠損が大きい例では、大きな構造的な骨移植片又は人工骨をピンで固定でき、リーマーを用いて寛骨臼の球形を回復する。その後、ピンを取り除く。
	寛骨臼底欠損部を平らな骨移植片又は人工骨で閉じる。残りの欠損部と隙間は移植骨細片又は人工骨で埋める。
	**6. シュナイダーケージの前処理** プライヤーを使いながら、シュナイダーケージを解剖学的状況に適合させる。

手術手技書を必ずご参照ください

	**7. 下部フランジの坐骨内への挿入** ケージの下部が涙形に近くなるまで、下部フランジを坐骨の下行枝に叩き込む。
	**8. 上部フランジの腸骨上への固定** シュナイダーケージの内側から、腸骨仙骨関節の方向に向けて 3～4 本のネジで上部フランジを腸骨に固定する。
	ケージが寛骨臼蓋と接触しておらず骨移植片又は人工骨で隙間を埋めた場合、後方のほぼ水平でやや傾いた位置に向け、ネジで骨移植片又は人工骨を固定する。
	**9. ポリエチレンカップのセメント固定** ポリエチレンカップをケージ内にセメント固定し、余分な骨セメントを取り除く。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

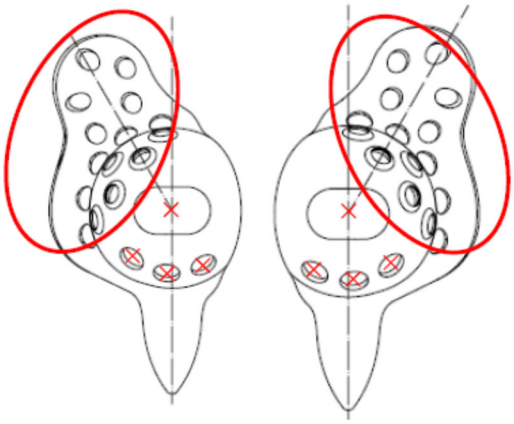
・シャルコー関節
・筋肉欠乏
・重症多関節障害
・術後の身体活動制限の極度拒否
・過度の肥満
・重労働
・活動的なスポーツ
・反覆転倒経歴
・精神病、老衰、薬物乱用、アルコール中毒等の神経異常又は神経症状（手術医の術後の指示に従えないおそれがある）
・著明な骨粗鬆症、骨軟化症
・コルチゾン療法、免疫抑制療法患者等（進行性の骨の劣化につながる全身性及び代謝性障害のおそれがある）
・全身性又は局所性感染の反覆履歴患者
・インプラントの固定ができないか、不適切な位置での固定につながる重度の奇形

2. 重要な基本的注意

1) インプラントコンポーネントの不適切な選択、設置、位置合わせ及び固定により、全人工股関節インプラントの耐用年数を減少させる異常なストレス状態を招く結果となる場合があるので注意すること。
2) 人工股関節置換術の進歩によって多くの患者において可動性の回復と痛みの軽減が可能になってきたが、正常で健康な骨のような活動や負荷に耐える股関節再生を期待することはできないので注意すること。
3) 人工股関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
4) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。

– 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、又、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
– 手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに、緩んできたり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
– その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

5) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
6) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予側にはX線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
7) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
8) 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。
9) 接合コンポーネントは、その表面に血液又は破片がないことを確認することなしに組みつけてはならない。接合面が清浄かつ乾燥状態であることの確認を怠れば、1 つのコンポーネントが別のコンポーネント上に不適切に装着し、続いて接合コンポーネントの分解又はインプラントの破損が生じる結果となる場合がある。
10) インプラントは、USP（米国薬局方）等の精製水又はリンガー液などの滅菌水でのみすすぎ洗いすること。
11) ライナーを寛骨臼コンポーネントから取り外ししなければならない場合には、最終整復に先立ち試験的整復を通じてコンポーネントの安定性及び位置決めを確認すること。
12) 本品をスクリュー固定する際は、使用可能なスクリューホールの位置を正しく理解すること。正しい位置にスクリューを設置しないと、スクリューが貫通し、それにより重大な不具合、有害事象が発現する可能性がある。



13) 臼蓋側コンポーネント挿入時に損傷、引っかき傷や叩き込みによる衝撃だけでなく、繰り返しのコンポーネントの組み付けや、骨幹端からの支持が十分に得られない場合、本品の機能低下が生じることがある。
14) 本品とステンレス製品を使用しないこと。
15) メタルオンメタルコンポーネントを本品と使用する場合は、金属イオンや金属摩耗等によるリスク評価をした上で使用すること。特に妊婦やその可能性のある女性は必ずリスク評価をすること。
16) 臼蓋側コンポーネントを設置する際は手術手技に従い、外転角が 40°～50°、前捻角が 10°～20°になるように設置しないと脱臼や脱転が発生する可能性がある。
17) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること（使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。
18) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。
19) 寛骨臼の処理の際には、シュナイダーケージの上部フランジを後でその場所に取り付けられるよう、幅の広いチゼルで寛骨臼上縁付近の腸骨から中殿筋と小殿筋を持ち上げること。又、上殿神経の損傷を避けるため、外転筋を上方に切開しすぎないこと。
20) 材料の弱化を避けるため、何度も操作を行わないこと。
21) 周囲の血管や神経を損傷しないよう、ネジを取り付ける際は注意をすること。

手術手技書を必ずご参照ください

＊22) 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 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、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

3. 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）。

4. 不具合・有害事象
重大な不具合
まれに以下の不具合が発現する可能性がある。
・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損。

＊＊ その他の不具合
・インプラントの緩み、摩耗、変形、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）
・無菌性の緩み
・緩み又は臨床症状を伴うあるいは伴わない人工関節の位置変化（インプラントの変形及び／又は分離）

重大な有害事象
まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。
・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
・骨セメント使用による血圧低下

＊ その他の有害事象
・心血管合併症及び循環器合併症
・神経損傷
・金属製インプラントの腐食
・モジュラーコンポーネントの位置ずれ
・骨盤、大腿骨又は寛骨臼の骨折
・コンポーネントの早期又は後期の弛緩
・末梢神経障害
・インプラントの破損
・摩耗
・インプラント材料への過敏症
・創傷感染
・炎症性反応及び溶骨
・穿孔、寛骨臼、大腿骨又は転子の披裂、及び／又は転子剥離
・急性及び遅発性感染症
・脱臼、亜脱臼、可動範囲の減少、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
・運動性不全
・血管障害を含む循環障害
・一時的又は継続的な神経障害
・肺炎、無気肺等の肺疾患
・手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
・転子部の問題
・泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症
・一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
・異所性骨化
・疼痛

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
常温、常湿にて保管すること。

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］。

＊＊【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 Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※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