

※2021年 9月 (第5版)
 ※2021年 1月 (第4版)

承認番号: 22500BZX00459000

医 04 整形用品
 高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
ジンマー デルタセラミックオプションヘッド

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)**

- ・次の理由により、インプラントの十分な支持又は適切なサイズのインプラントの使用を不可能にするか、あるいは不可能にする傾向がある身体的状態の患者
 - ・過去の手術、がんや先天的脱臼等に起因する不十分な骨質・骨量
 - ・大腿骨上部もしくは骨盤の骨代謝疾患
 - ・大腿骨の再骨切り術、ガードルストーン再手術、骨粗鬆症、骨髄炎、妥当性のない手技となってしまうと考えられる患肢の神経筋障害もしくは血管欠損
 - ・不適切な骨固定につながる可能性のあるその他の病態
- ・股関節の活動性感染、陳旧性感染、又は遠隔感染
- ・インプラント材料 (特に金属) に対するアレルギー
- ・限局性の骨腫瘍及び/又は骨嚢胞
- ・妊婦

2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・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]。

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
デルタセラミック オプションヘッド		ヘッド: アルミナマトリックス複合体 アダプター: チタン合金

原理

大腿骨ステム (本品には含まれない) のテーパー部に本品を接続し、本品が白蓋側コンポーネント内を動くことにより、股関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】**1. 使用目的**

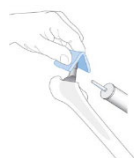
本品は、人工股関節置換術 (再置換術を含む) の際に、股関節の機能を代替するために大腿骨ステムと組み合わせて使用するフェモラルヘッドである。

2. 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**

本品は滅菌品である。

<基本的な使用方法>

- ・初回の人工股関節置換術の場合は、任意の方法で大腿骨頸部にアプローチし、骨切りを行う。角型骨ノミ、鋭匙等を用いて、大腿骨髄腔に開口部を作製する。ラスプを用いて大腿骨髄腔の処理を行い、適切なサイズのステムを挿入する。
- ・再置換術の場合は、適切な手術手技で股関節を露出する。



・整復の後、創部を洗浄し縫合する。

- ・初回の人工股関節置換術の場合は、大腿骨ステムを確実に設置した後、ネックテーパー部分が清潔で乾燥していることを確認する。
- ・再置換術の場合には、適切な器械を使用して設置されていた人工骨頭を抜去し、大腿骨ステムのテーパーの損傷の程度を確認する。
- ・ヘッドトライアルを使用して適切なサイズを選択する。
- ・選択したサイズのデルタセラミックオプションヘッドの本体とアダプターを包装容器内で組み立てる。

- ・組み立てたデルタセラミックオプションヘッドを手でねじりながらステムテーパー部に取り付ける。

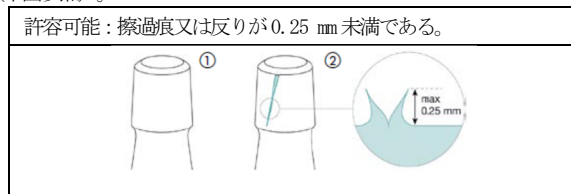
- ・ヘッド打ち込み器で一度叩き、しっかりと固定する。

【使用上の注意】**(1) 重要な基本的注意**

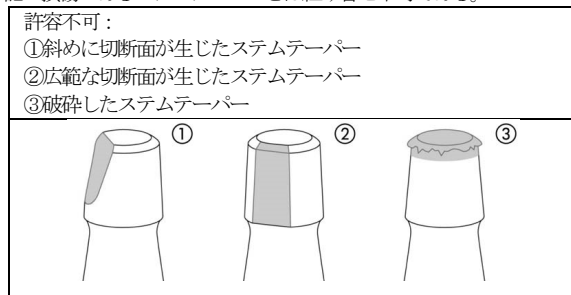
- ・埋植されていたフェモラルヘッド/アダプターを抜去する場合、大腿骨ステムのテーパーを損傷させないように適切な抜去器具を使用すること。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
 - ー人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - ー体重が重い患者
 - ー運動量が多い患者
 - ー術後管理、必要なリハビリテーションが出来ない患者
- ・モジュール式コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返行くと、モジュール式コンポーネントに不可欠なロッキング作用を損ねる可能性がある。トライアル整復中はトライアル用のコンポーネントを使用すること。インプラントの交換は臨牀的に必要な場合に限ること。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートをを使用すること。
- ・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 (ルーズニング)、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。
- ・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が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・正確な植込み手術、軟部組織のバランス、及び股関節機能の評価を確実にに行えるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具及び備品のみを使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・本品は未使用又は使用済みのステムテーパーとの組み合わせが可能である。
- ・使用済みステムテーパーに関して Zimmer 社では、Goldberg による文献に記載のスコアが最大3 までであるもの（テーパー表面に変色やくすみが見られる、もしくはテーパー表面の 10%未満に黒い破片、穴や傷（フレットング損傷による複数の帯状痕又は機械による3 本以上の線状の傷を含む1 カ所の帯状痕）が見られる）を検証済みであり、推奨する。（Goldberg「A Multicentric retrieval study of the taper interfaces of a modular hip Prostheses（モジュール式人工股関節のテーパー接合面に関する多施設回収試験）」Clin. Orthop. 401: 149-161:2002）
- ・大腿骨ステムテーパーが損傷している場合、損傷の程度を確認すること（下図参照）。



- ・下記の損傷のあるステムテーパーとは組み合わせ不可である。



- ・使用済みステムテーパーの状態に関しては、必ず医師の判断によって再使用可能かを判断すること。
- ・デルタセラムミックオプションヘッドは、12/14 テーパーを有する弊社が指定した大腿骨コンポーネントと組み合わせて使用すること。
- ・ヘッド本体とアダプターを組み立ててからインプラントすること。
- ・使用禁止
 - ー本品の使用目的以外に本品を使用すること。
 - ー許容不可の損傷テーパーとの組み合わせ
 - ーセットアップ又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合
 - ーデルタセラムミックオプションヘッドと弊社が指定した以外的大腿骨コンポーネントとの使用
 - ー金属製のライナー又は他社のセラムミックライナーとの組み合わせ
 - ー一般的に、長いネックは、インプラントもしくは境界面に対して、強いストレスがかかる可能性があるので注意すること。

※

- ー+7 または XL(+8)のボールヘッドに最小サイズのステムを使用しないこと。
- ートライアル整備に本フェモラルヘッドを使用しないこと。
- ・本品との適合性を試験していないステムを使用すると、ヘッドの破損リスクが増大する可能性がある。
- ・デルタセラムミックオプションヘッドを取り付ける際には、金属面を持つ取り付け用の手術器械は使用しないこと。プラスチック面を持つフェモラルヘッドドライバを使用すること。セラムミックコンポーネントが金属製の手術器械と接触すると、デバイスの完全性が損なわれる可能性がある。
- ・コンポーネントを組み立てる際には、表面に血液やデブリが付着していないことを必ず確認すること。又、組み立てて接合する面が清浄であり、かつ乾燥していることを必ず確認すること[組み立てが不適切となり、コンポーネントの分解やインプラントの破損のおそれがある]。
- ・デルタセラムミックオプションヘッドは注意して取り扱うこと。保護カバーの取り外しは、挿入の直前に行うこと。
- ・人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃や、繰り返し行われるモジュール式コンポーネントの組み立てと分解、あるいはインプラントへの骨幹端支持を行わないことにより、荷重支持力が損なわれる可能性がある。
- ・インプラントの選択、配置、位置決め、固定が不適切な場合、異常に応力がかかる状態をきたしインプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- ・コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなる。
- ・微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。

※・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80mm 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

(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

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。

- ・モジュール式コンポーネントの分解
- ・摩耗
- ・炎症
- ・骨溶解
- ・緩み
- ・インプラントの破損
- ・雑音（きしみ音）
- ・変色
- ・補綴コンポーネントの破損
- ・末梢神経障害
- ・心血管および循環器の合併症
- ・感染症
- ・寛骨臼または大腿骨の穿孔
- ・異所的骨形成
- ・血管合併症
- ・転子の問題
- ・神経損傷
- ・金属インプラントの腐食
- ・脱臼・亜脱臼
- ・骨盤又は大腿骨、寛骨臼の骨折
- ・固定性の喪失
- ・肺塞栓症
- ・関節可動域の減少
- ・血腫
- ・脚長差
- ・インプラント材料に対する過敏症
- ・疼痛
- ・偽腫瘍
- ・血栓塞栓性疾患
- ・創傷治癒の合併症
- ・手術に関連するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・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