＊＊2017 年 8 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）　承認番号：22600BZX00002000
＊2016 年 2 月（第 2 版）

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　人工骨インプラント　　17751000

TMARS　オーギュメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

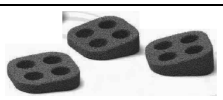
- **股関節内又は周辺の活動性感染又は不顕性の感染症**
- **発熱及び／又は局部的炎症**
- **Ｘ線像で明らかな急速な関節破壊又は骨吸収**
- **他の疾患で説明できない赤血球の沈降速度の上昇**
- **白血球数の増加及び／又は数値の有意な変化**
- **関節の不安定性、コンポーネントの固着、術後の合併症又はコンポーネント構成の故障に対して高いリスクを生じうる精神的又は神経筋障害**
- **母床骨が不十分なため、コンポーネントの支持、固定が不可能な場合**

［禁止］

- **改造又は加工禁止**
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］**
- **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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
アセタブラーオーギュメント	
バットレスオーギュメント	
シム	
アセタブラーリストリクター	

原材料：タンタル

原理

本品は寛骨臼内部及び周辺の骨欠損部位に設置することにより、骨を補填する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は股関節再建術（再置換を含む）における重度の変性、外傷、疾患による骨欠損又は股関節再建術での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補填するために用いられるインプラントである。

＊＊【使用方法等】

使用方法

本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。

【アセタブラーオーギュメント】

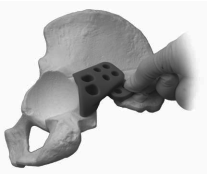
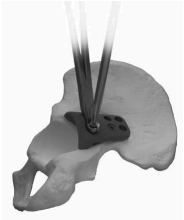
アセタブラーオーギュメントの準備：欠損部の表面を滑らかにする。（図 1、図 2）。	（図 1） （図 2）
オーギュメントの寸法測定：適切なサイズのアセタブラーオーギュメントプロビジョナルとアセタブラーカッププロビジョナルを使用してサイズを測定する。最後に使用したリーマーと同じサイズのカッププロビジョナルを選ぶ。欠損部のサイズ又は欠損部の準備に使用した最後のリーマーのサイズに対応するオーギュメントプロビジョナルのサイズを選択する。オーギュメントプロビジョナルはオーギュメントプロビジョナル用の鉗子又はピンと共に所定の部位に保持する（図 3）。	（図 3）

手術手技書を必ずご参照ください

オーギュメントの挿入:適切な器具を用いてアセタブラーオーギュメントインプラントを挿入する。必要ならプレドリルを行う（図4）。 デプスゲージを使用してネジ長を決める。ゲージでの測定を元に適切な長さのスクリューを選択し、保持したオーギュメントのネジ穴に通して固定する（図5）。 オーギュメント固定の後、カッププロビジョナルを再度入れてカップの適合性を確認する。	 （図4） （図5）
骨移植:必要に応じて骨移植を行う（図6）。 カッププロビジョナルを再度入れてインプラントと骨移植の位置をチェックする（図7）。	 （図6） （図7）
シェルの挿入:カップと接触するアセタブラーオーギュメントの面へ骨セメントを塗る（図8）。 母床骨と接触する部分については接着用セメントを使用しない。 注記:セメントが硬化する前にカップを適切な方向に向けて挿入する(図9)。	 （図8） （図9）

【バットレスオーギュメント及びシム】

臼蓋窩の評価と準備:股関節の中心を特定し、順次大きなリーマーを使用してトラベキュラーメタルリビジョンシェルを使用する臼蓋窩を整形する（図1）。 臼蓋窩を復元するのに適切な構成品を選択する。	 （図1）
適切な部品を選ぶ:母床骨との接触や安定性を評価するため、選択したサイズのシェルプロビジョナルを挿入する（図2、図3）。 最適なタイプ・サイズのバットレスオーギュメントを選ぶ。	 （図2） （図3）

バットレスオーギュメント用の骨の準備:シェルプロビジョナルをあてがってアセタブラーバットレスオーギュメント及び／又はコラムバットレスオーギュメントを腸骨に対して位置決めする（図4）。必要に応じて骨を除去する。 インプラント／骨の接触について評価するため、アセタブラーバットレスオーギュメント及び／又はコラムバットレスオーギュメントのフランジのネジ穴にデプスゲージを使用する。必要に応じてシムプロビジョナルを設置・回転させる（図5）。シムとフランジのネジ穴が一致するように配列する。 プロビジョナルを取り除く。	 （図4）  （図5）
バットレスオーギュメントのインプラント：シムを使用する場合、バットレスオーギュメントとシムの方向をプロビジョナル時の方向と一致させる。骨セメントを塗り、２個の部品を接着する（図6）。 ネジ穴にはみ出した余分な骨セメントは除去する。 シェルプロビジョナルと共にオーギュメントを適切な位置に密着させる。 キャンセラススクリューを取り付けるため、プレドリルする（図7）。	 （図6） （図7）
初期固定を得るためにスクリューを設置する（図8）。 海綿骨移植により残された全ての孔隙を埋める。プロビジョナルカップを再度入れてインプラントとボーングラフトをチェックする。	 （図8）
シェルのインプラント:カップインサーターを、選択したシェルのリムへ装着する。シェルと接触するバットレスオーギュメントの表面全体に骨セメントを塗布する（図9）。 セメントが硬化する前にシェルを設置する（図10）。	 （図9） （図10）

手術手技書を必ずご参照ください

【アセタブラーリストリクター】

アセタブラーリストリクターのサイズ測定:タンプを使用して欠損部を被覆する適切なインプラントのサイズを調べる(図1)。	(図1)
リストリクターの挿入:タンプを使用して選択したサイズに適合するアセタブラーリストリクターを選ぶ。リストリクターとカップの間に隙間を作る。骨移植又はセメントで隙間を埋める。タンプを使用して最終的な位置にリストリクターを埋め込む（図2）。	(図2)
骨移植：骨移植を行う（図3）。	(図3)

＊＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・股関節から遠位にある感染部位もしくは感染の可能性は、股関節へ血行性感染を引き起こすおそれがあるため、手術に先立って治療を完了すること。
・脱臼の可能性を低くするため、関節部が安定するまで患者の状態に注意をはらうこと。
・次の患者は合併症や股関節修復用構成物の構造的破損が起こりやすいので特に注意すること。
－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
－反対側関節や四肢に障害を持つ患者
・摩耗による関節表面への損傷を防止するため、余分な骨セメントはすべて完全に硬化するまで取り除くこと。
・オーギュメントは慎重に扱い、糸くずや骨片やセメント片等の異物で多孔質の表面を汚さないようにすること。
・術後の敗血症やインプラント部位での感染に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
－術前、術後の抗生物質を投与する。
－術者及び手術室の無菌状態を確保する。
・精神障害及び神経筋障害により、関節不安定性、コンポーネントの固着、術後の合併症又はコンポーネント構造の破損などが引き起こされる場合がある。
・本品の滅菌包装を開封する前に、プロビジョナルや器械類を使用してのサイズ測定を行う事。
＊＊・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）

弊社寛骨臼コンポーネント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、適合せず、不具合、早期摩耗、緩みが発生するおそれがある]。

3. 不具合

(1)重大な不具合・有害事象

有害事象からの回復のため、再手術が必要となる場合がある。稀には臨床的合併症のため、関節固定又は手足の切断を必要とする場合がある。

(2)その他の有害事象

整形外科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

・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
・脱臼及び亜脱臼
・金属製インプラントの腐食
・モジュラー型コンポーネントの緩みや分解

その他の有害事象

・アレルギー又はアレルギー様反応
・周囲の神経障害
・感染症
・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
・末梢神経障害
・血管系の合併症
・転子部における問題
・静脈血栓症
・肺塞栓症
・術中及び術後の骨折
・炎症
・骨溶解
・疲労骨折
・疼痛
・異所性骨化

【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。

有効期限・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 Trabecular Metal Technology, 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