社内管理番号　関113

**2020年10月改訂（第4版）
*2019年　7月改訂（第3版）

医療機器製造販売承認番号：22600BZX00463000

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

GSカップ

再使用禁止

【警告】
インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
   ［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3. 感染症の患者に使用しないこと。
   ［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
   ［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）
6. 再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7. 滅菌包装に損傷が認められるものは、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。
8. 他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

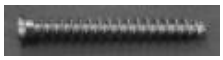
【形状・構造及び原理等】**

1.組成
各製品の原材料は表1をご覧下さい。

2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

①シェルカップ

②φ6.3スクリュー



③天頂スクリュー

④天頂キャップ

⑤スクリューホールキャップ

表1

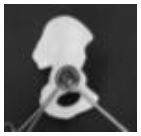
製品名	原材料
①シェルカップ	Ti-6Al-4V合金
②φ6.3スクリュー	Ti-6Al-4V合金
③天頂スクリュー	Ti-6Al-4V合金
④天頂キャップ	Ti-6Al-4V合金
⑤スクリューホールキャップ	Ti-6Al-4V合金

3.原理
本品は、股関節の機能を代替するために寛骨臼に使用するシェルカップ、シェルカップを骨に固定するφ6.3スクリュー及び天頂スクリュー、シェルカップのスクリューホールに蓋をする天頂キャップ及びスクリューホールキャップから構成される。シェルカップについては、原材料となるTi-6Al-4V合金粉末を電子ビーム積層造形法により作製される。臼蓋と接触する表面部分を多孔質構造にすることで、その凹凸に成長骨が入り込み、骨セメントを使用することなく強固な固定を行うことが可能となる。また、シェルカップの天頂部には臼蓋底との接触確認を行うためのセンターホールを有しており、設置後は本品あるいは既承認品の天頂キャップにて蓋をするか、本品の天頂スクリューにて蓋及び固定を行うことが可能である。その他のスクリューホールについては本品のφ6.3スクリューや既承認品のボーンスクリューにて固定を行い、使用しない場合には本品あるいは既承認品のスクリューホールキャップにて塞ぐことも可能である。

【使用目的又は効果】
機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

適応症
保存的治療又は他の手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性股関節症や骨頭壊死症等の股関節機能不全の患者。ただし、関節骨折、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、患者に以下の事項について説明し、同意を得た場合に限る。
- 人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
- 人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
- 人工関節の弛緩は再置換術を必要とし、ある特定の状況下では関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
- 人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
- 人工関節は負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

【使用方法等】**
［準備］
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。また、本品は1回限りの使用とし、再滅菌、再使用は行わないこと。
［使用方法］

（1）臼蓋のリーミング ・臼蓋リーマを用いてリーミングする。	
（2）シェルカップサイズの選定 ・シェルカップトライアルを用いて、臼蓋のサイズを確認する。	
（3）シェルカップの設置 ・シェルカップ打込器の先端にシェルカップを取付け、シェルカップを打込む。	
（4）スクリュー孔のドリリング ・ドリルとドリルガイドを用いて、カップ固定用のスクリュー孔を開ける。	
（5）スクリュー孔深さの計測 ・デプスゲージを用いて、穿孔したスクリュー孔の深さを測定し、スクリュー長を決定する。	
（6）スクリューの設置 ・ドライバーとスクリュー鉗子を用いて、ボーンスクリューをねじ込む。	
（7）天頂キャップの設置 ・ドライバーを用いて、天頂キャップをねじ込む。	
（8）スクリューホールキャップの設置 ・ドライバーを用いて、スクリューホールキャップをねじ込む。	

(9)仮整復 ・ライナトライアルを設置し、仮整復を行う。 ・ライナトライアルの抜去にはライナトライアルハンドルを使用する。	
(10)シェルライナの設置 ・シェルライナ打込器を用いて、シェルライナをシェルカップに打ち込む。	

※ 3ホールのみスクリューホールキャップをプリセットしている。
※ 手順(7)、(8)はオプションである。
※ 本品の固定には、骨セメントを使用しない。
※ 組合せて使用する当社既承認品
本品は、下記のシェルライナと組み合わせて使用できる。
1.ナカシマTHAカップ(承認番号:22400BZX00423000)
2.ブレンド-E XL THAライナ(承認番号:22500BZX00125000)
本品は、下記のボーンスクリューと組み合わせて使用できる。
1.人工股関節(承認番号:21100BZZ00044000)
2.人工股関節コバルトクロム製(承認番号:21300BZZ00465000)
3.チタン骨ネジ(承認番号:20100BZZ01423000)
4.チタン骨ネジ(滅菌品)(承認番号:21400BZZ00041000)
本システムは、下記の骨頭と組み合わせて使用できる。
1.人工股関節(承認番号:21100BZZ00044000)
2.人工股関節コバルトクロム製(承認番号:21300BZZ00465000)
3.ナカシマ フェモラルヘッド(承認番号:22200BZX00293000)

【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) 関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(2) 全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(3) 重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(4) 製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(5) 製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(6) 骨変形症、軸位置決めの過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(7) 過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
(8) 関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損または骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

(1) 手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、以下の項目を遵守することが関節置換の成功にとって重要です。
・ 滅菌包装であるため、取扱いは慎重に行うこと。
・ 水漏れしないように取扱うこと。
・ 製品表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。
・ 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。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) 術前には以下が遵守されているか確認すること。
・ 手術に必要な製品が全て用意されていること。
・ 製品の梱包が未開封であり、滅菌包装に損傷はなく、滅菌有効期限内であること。
・ 製品の滅菌状態が維持されていること。
・ 埋入される製品の専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。
・ 製品埋入のための器械操作及び手術手技についての情報を入手し、術者及びスタッフがこの情報に習熟していること。
・ 医学的学術の規則、最新技術及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており遵守されていること。
・ 術前の状態が不明確な場合、特に他の製品が既に埋入されている場合において、その製造販売業者より情報が得られていること。
(3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
・ 注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
・ 製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
・ 製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
・ 製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるので、注意すること。
・ 種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
・ 摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、創を閉鎖する前に除去すること。

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
人工関節 (種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の 材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損:製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。
(2) 重大な有害事象
二次的感染:製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
(3) その他の有害事象
①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
②原発的感染
③神経障害、血腫、創治癒障害
④製品材料に対する組織反応
⑤関節痛及び運動制限を伴なう関節周囲の石灰化
⑥手術中の多量出血

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

(1) 使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
(2) 外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社