

※2024年2月（第4版）
※2021年1月（第3版）

承認番号：23100BZX00093000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

ZB セラミックヘッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

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〔インプラントの良好な固定が見込めないため〕
- ・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〕
- ・インプラント材料（特に金属）に対するアレルギーのある患者〔アレルギー症状の発現のおそれがあるため〕
- ・限局性の骨腫瘍及び／又は骨嚢胞のある患者〔インプラントの機能及び固定に悪影響を及ぼすおそれがあるため〕

2. 使用方法

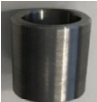
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止（無菌性が担保できないため）
- ・12/14 テーパーの ZB セラミック セレクトアダプターのうち、ネック長-6 は外径 28mm の ZB セラミック セレクトヘッドと組み合わせて使用しないこと〔インプラントの機能に悪影響を及ぼすおそれがあるため〕。
- ・6° テーパーの ZB セラミック セレクトアダプターは外径 28mm、32mm、36mm の ZB セラミック セレクトヘッド以外と組み合わせて使用しないこと（40mm 及び 44mm と組み合わせて使用しないこと）〔インプラントの強度を担保できないため〕。

3. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せず、緩み、摩擦、破損等が生じるおそれがあるため〕。
- ・ZB セラミックヘッド（全てのサイズ）とステンレス製ステムを組み合わせて使用しないこと。又、外径 22.2mm の ZB セラミックヘッドは、コバルトクロム製ステムとも組み合わせて使用しないこと〔インプラントの強度を担保できないため〕。

【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
ZB セラミックヘッド		ジルコニア強化アルミナ
ZB セラミック セレクトヘッド		ジルコニア強化アルミナ
ZB セラミックセレクトアダプター		チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に、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。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに1回限り使用する。
- ・併用手術器械は、自社指定品を併用する。

＜一般的な使用方法＞

1. トライアルヘッドを使用して適切なサイズを選択する。	
2. ステムテーパー部分が清潔かつ乾燥した状態であることを確認した後、フェモラルヘッドをねじりながらステムに差し込む。	
※セレクトヘッドを使用する場合は、アダプターとヘッドを組み立てた後、ねじりながらステムに差し込む。	
3. インパクトで叩き、しっかりと固定する。	
4. 整備の後、創部を洗浄縫合する。	

「組み合わせて使用する製品」

＜大腿骨ステム、12/14テーパー＞
コバルトクロム合金製

承認番号	販売名
20600BZY00940000	ナチュラルヒップシステム
20900BZY00280000	VerSys 人工股関節システム
21200BZY00451000	CPT ヒップシステム
21400BZY00390000	VerSys ヘリテージシステム
21800BZY10057000	DCM-J (デュアルセメントマントル ジャパン)
22600BZX00437000	VerSys Advocate システム

手術手技書を必ずご参照ください

チタン合金製

承認番号	販売名
20100BZY01216000	チタン合金人工股関節システム
20200BZY01098000	ALLO PRO 人工股関節システム
20600BZY00871000	HA-TCP 人工股関節システム
20600BZY01057000	ナチュラルヒップシステム
21200BZY00603000	ZMR 人工股関節システム
22000BZX01089000	APS Natural Hip システム
22100BZX00860000	M/L テーパーキネクティブシステム
22100BZX00912000	CLS スポトルノシステム
22100BZX01034000	アロクラシック
22200BZX00893000	トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシス
22300BZX00250000	ワグナーコーンシステム
22400BZX00461000	フィットモアヒップシステム
22500BZX00387000	GTS フェモラルヒップシステム
22600BZX00116000	M/L テーパー モノブロックシステム
22600BZX00436000	Wagner SL システム
22700BZX00207000	ジンマーセグメンタルシステム
23100BZX00041000	Avenir Hip システム

ステンレス製

承認番号	販売名
20900BZY00652000	MS-30 システム
21600BZY00174000	CMK ヒップシステム
22800BZX00279000	Avenir Cemented システム

＜大腿骨システム、TYPE 1テーパー＞

コバルトクロム合金製

承認番号	販売名
21400BZY00161000	バイメトリック ヘッドネックシステム
21400BZY00162000	バイオメット アンサーシステム
21600BZY00413000	マロリーヘッドシステム

チタン合金製

承認番号	販売名
21300BZY00263000	バイオメットマロリーヘッド／ヒップボラスコーティング システム
21300BZY00264000	バイオメット マロリーリビジョン ヘッド／ヒップボラスコーティング システム
21300BZY00266000	バイオメット マロリーリビジョン ヘッド／ヒップシステム
21300BZY00557000	バイオメット バイメトリック／バイポーラ ヒップシステム
22200BZX00280000	テーパーロックフェモラルシステム
22200BZX00294000	マイクロプラスチック テーパーロックフェモラルシステム
22300BZX00388000	バイオメット OSS
22400BZX00185000	Arcos モジュラーフェモラルリビジョンシステム
22500BZX00175000	Taperloc BoneMaster フェモラルシステム
22500BZX00176000	Taperloc Microplasty BoneMaster フェモラルシステム
22800BZX00422000	Arcos ワンピースフェモラルリビジョンシステム

＜大腿骨システム、6° テーパー＞

コバルトクロム合金製

承認番号	販売名
20100BZY00712000	ブレコートタイプ人工股関節システム
20900BZY00280000	VerSys 人工股関節システム

チタン合金製

承認番号	販売名
20600BZY00871000	HA-TCP 人工股関節システム

＜ライナー＞

本品はポリエチレン製ライナーと組み合わせる。

承認番号	販売名
16100BZY00847000	ジンマー寛骨臼用カップ
16100BZY01260000	プロテック 寛骨臼カップ
20200BZY01098000	ALLO PRO 人工股関節システム

20300BZY00633000	マルチポーラ
20600BZY01057000	ナチュラルヒップシステム
20700BZY00938000	バイポーラ人工股関節システム
21200BZY00269000	Durasul インサート
21300BZY00263000	バイオメットマロリーヘッド／ヒップボラスコーティング システム
21300BZY00557000	バイオメット バイメトリック／バイポーラ ヒップ システム
21400BZY00085000	トリロジー 寛骨臼用カップ
21400BZY00167000	ZCA 寛骨臼用カップ
21600BZY00017000	バイオメット バイポーラシステム
22400BZX00437000	アクティブアーティキュレーション E1
21600BZY00106000	デュラズールバイポーラ
21900BZY00034000	Longevity クロスリンクポリエチレンライナー
22200BZX00743000	E-1 Hip アセタブラーライナー
22400BZX00275000	コンティニューム IT シェル&Longevity IT ライナー
22400BZX00349000	コンティニューム IT シェル&Longevity IT ライナー II
22500BZX00068000	Exceed ABT E1 セメントッドカップ
22500BZX00111000	コンティニューム Longevity IT ライナー
21600BZY00174000	CMK ヒップシステム
21700BZY00021000	アセタブラーカップ
22500BZX00313000	G7 システム
22500BZX00478000	E1 バイポーラシステム
22500BZX00562000	Vivacit-E ライナー
22600BZX00142000	TMARS 寛骨臼コンポーネント
22900BZX00037000	M2a テーパーE1 ライナー

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) 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〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかけられ、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかけられ、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルーズニングの原因となるため〕
- (11) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (12) 再置換術の患者〔骨セメントの除去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〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔転倒により、脱臼や破損、ルーズニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (14) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）
- (15) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 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〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (20) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (21) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (22) 人工関節に性能以上の機能を求める患者〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがあるため〕

手術手技書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工股関節は、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を、患者に説明すること。
- (2) 人工股関節のマイグレーションやルースニングは、人工股関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 本品と大腿骨側材料の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 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を注意すること。
- (5) 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できるようにするため、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。

** 6. 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）、2500Gauss/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（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
- ・ 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

(7) 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。

(8) 術中の注意

- ・ ZB セラミックヘッドは使用済みのシステムと組み合わせ使用しないこと。
- ・ システムのテーパー形状を確認し、適切なテーパー形状の ZB セラミックヘッド及び ZB セラミックセレクトアダプターを選択すること。
- ・ 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、大腿骨シ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。
- ・ 大腿骨システムと組み合わせる前に、ZB セラミックセレクトヘッドと ZB セラミックセレクトアダプターを組み立てておくこと。
- ・ ZB セラミックヘッド及び ZB セラミックセレクトヘッドを大腿骨システムと組み合わせる際には、金属面を持つインパクトは使用しないこと。プラスチック面を持つインパクトを使用すること。セラ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。
- ・ ZB セラミックセレクトヘッドに傷や亀裂を認める場合は、ZB セラミックセレクトヘッド及び ZB セラミックセレクトアダプターを入れ替えること。
- ・ 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。
- ・ 使用済みの大腿骨システムを使用する場合は、ZB セラミックセレクトヘッドと ZB セラミックセレクトアダプターを使用すること。

その際使用済み大腿骨システムの損傷の程度を確認すること。

〔許容可能〕

- ・ Goldbergスコアが最大3までのもの
- ① テーパー表面に変色やくすみを認めるもの
- ② テーパー表面の10%未満に黒い破片、穴や傷を認めるもの

〔許容不可〕

- ・ Goldbergスコアが4のもの
 - ① テーパー表面の10%を越える部分に黒い破片、穴や傷を認めるもの
 - ② フレッティング損傷による複数の帯状痕又はフレッティング痕周辺に平面化を認めるもの
- ・ 下図1～4の状態のもの

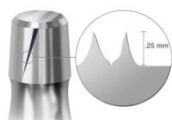


図1: 0.25mm を超える高さの傷や損傷があるテーパー・トラニオン



図2: 広範囲にわたり先端が欠損したテーパー・トラニオン



図3: 傾斜したテーパー・トラニオン



図4: 先端が鋭いテーパー・トラニオン

- ・ セラミックの破損による再置換術の場合、メタルヘッドは使用せず、セラミックヘッドとポリエチレンライナーを組み合わせ使用すること。
- ・ 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。
- ・ 仮修復時は、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。
- ・ 白蓋コンポーネントを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
- ・ ヘッドがテーパー・トラニオンに固定されているかを確認する場合は、徒手的にヘッドを抜去方向へ引っ張り、確認すること。
- ・ 本品のテーパー部やテーパー・トラニオン部などの接合部に血液や脂肪組織が付着した場合は、洗浄後、乾燥させてから使用すること。
- ・ 人工股関節の運動面に、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。
- ・ 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、慎重に挿入を行うこと。
- ・ 閉鎖前、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。

(9) 術後の注意

- ・ 医師は、患者の退院前に、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度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(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
弊社が指定した製品以外のインプラント	医療機器として正しく作用しないおそれがあるため、併用しないこと。	インプラントが適合しないため、適切に固定されない。
ステンレス製システム	ZB セラミックヘッドと併用する場合、インプラントの強度を担保できない。	インプラントが破損し、固定性が保たれない。
コバルトクロム製システム	外径 22.2mm の ZB セラミックヘッドと併用する場合、インプラントの強度を担保できない。	インプラントが破損し、固定性が保たれない。

** 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

- ・ モジュール式コンポーネントの分解
- ・ 破損
- ・ 摩耗
- ・ 変形
- ・ 腐食
- ・ 脱臼
- ・ マイグレーション
- ・ ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・ 感染症
- ・ アレルギー反応
- ・ メタロシス

手術手技書を必ずご参照ください

- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・神経障害
- ・血管障害
- ・滲出液の貯留、流出
- ・転子剥離
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・癒合不全
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・関節可動域の減少
- ・腫瘍形成
- ・石灰化
- ・他関節障害
- ・再手術
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・臓器不全または機能不全
- ・死亡

(3)その他の有害事象

- ・炎症
- ・疼痛
- ・血腫
- ・異所性骨化
- ・脚長の短縮、脚長差の発生
- ・組織損傷

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ため、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。

【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：Zimmer Inc.（米国）

手術手技書を必ずご参照ください