

医療用品 4 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 12/14 CoCr ヘッド

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

(1) 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと

- ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者[アレルギー発現のおそれがあるため]

(2) 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[適合しないおそれがあるため]

(3) 使用方法

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は以下のとおりである。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。

| 製品外観 | |
|---|---|
|  |  |
| ZB 12/14 フェモラルヘッド | ZB 12/14 フリーダムヘッド |

原材料

コバルトクロムモリブデン合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)、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システムと組み合わせて使用するシステムヘッドである。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。
- ・1回限りの使用で再使用はしないこと。
- ・本品使用の際は専用の器械を使用すること。

【一般的な手術手技】

[システムヘッドの装着]

トライアルヘッドを使用して決定した適切なサイズのシステムヘッドを、大腿骨に設置された大腿骨システムに装着する。



[アセタブラライナーとシステムヘッドの嵌め込み]

アセタブラライナーとシステムヘッドを嵌め込み、股関節を整復する。



【組み合わせて使用する製品】

<大腿骨システム>

| No | 承認番号 | 販売名 |
|----|------------------|-----------------------------|
| 1 | 20100BZY01216000 | チタン合金人工股関節システム |
| 2 | 20200BZY01098000 | ALLO PRO 人工股関節システム |
| 3 | 20600BZY00871000 | HA-TCP 人工股関節システム |
| 4 | 20600BZY00940000 | ナチュラルヒップシステム |
| 5 | 20600BZY01057000 | ナチュラルヒップシステム |
| 6 | 20900BZY00280000 | VerSys 人工股関節システム |
| 7 | 21200BZY00451000 | CPT ヒップシステム |
| 8 | 21200BZY00603000 | ZMR 人工股関節システム |
| 9 | 21400BZY00390000 | VerSys ヘリテージシステム |
| 10 | 21600BZY00174000 | CMK ヒップシステム |
| 11 | 21800BZY10057000 | DCM-J (デュアルセメントマントルジャパン) |
| 12 | 22000BZX01089000 | APS Natural Hip システム |
| 13 | 22100BZX00860000 | M/L テーパーキネティックシステム |
| 14 | 22100BZX00912000 | CLS スポトルノシステム |
| 15 | 22100BZX01034000 | アロクラシック |
| 16 | 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 |
| 17 | 22300BZX00250000 | ワグナーコーンシステム |
| 18 | 22400BZX00461000 | フィットモアヒップシステム |
| 19 | 22500BZX00387000 | GTS フェモラルヒップシステム |
| 20 | 22600BZX00116000 | M/L テーパー モノブロックシステム |
| 21 | 22600BZX00436000 | Wagner SL システム |
| 22 | 22600BZX00437000 | VerSys Advocate システム |
| 23 | 22700BZX00207000 | ジンマーセグメンタルシステム |
| 24 | 22800BZX00279000 | Avenir Cemented システム |
| 25 | 23100BZX00041000 | Avenir Hip システム |

- ・本品のネック長-6mm を使用する場合は、「CMK ヒップシステム」、「GTS フェモラルヒップシステム」のみと組み合わせて使用すること。
- ・上記大腿骨システム一覧表上の 2,4,5,14,15,17,19,21 番の製品と組み合わせる場合は、本品のネック長+7.0mm 以下を使用すること。
- ・「M/L テーパーキネティックシステム」と組み合わせる場合は、本品のネック長0を使用すること。

<ZB 12/14 フェモラルヘッドと併用するライナー>

| 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 寛骨臼用カップ |
| 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 | バイオメットマローリーヘッド/ヒップポーラスコーティング 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 |

手術手技書を必ずご参照ください

| 承認番号 | 販売名 |
|------------------|--------------------------------------|
| 21600BZY00106000 | デュラズールバイポーラ |
| 21600BZY00174000 | CMK ヒップシステム |
| 21700BZY00021000 | アセタプラーカップ |
| 21900BZY00034000 | Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー |
| 22200BZX00743000 | E-1 Hip アセタプラーライナー |
| 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 |
| 22400BZX00437000 | アクティブアーティキュレーション E1 |
| 22500BZX00068000 | Exceed ABT E1 セメントドカップ |
| 22500BZX00111000 | コンティニューム Longevity IT ライナー |
| 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 |

<ZB 12/14 フリーダムヘッドと併用するライナー>

| 承認番号 | 販売名 |
|------------------|--------------------|
| 22800BZX00287000 | G7 フリーダムシステム |
| 23000BZX00226000 | リングロック アセタプラー システム |

【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〔矯正が十分できず、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かり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、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〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (11) 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〕
- (12) 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、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
- (14) 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〕
- (15) 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〕
- (16) 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〕
- (17) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (18) 局所又は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〕
- (19) 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〕
- (20) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕

- (21) 骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントサイズが不適切になる可能性があるため〕
- (22) 病的肥満の患者〔摩耗などの不具合が発生するおそれがあるため〕
- (23) パジエット病、シャルコー関節や鎌状赤血球貧血の患者〔術後、良好な結果が得られないため〕
- (24) 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〕

2. 重要な基本的注意

- 良好なテーパー接合を得るため、テーパー表面は全て乾燥し、清潔で損傷があってはならない。
 - 損傷が認められる場合、もしくはセットアップ又は埋め込み中に損傷が生じた場合はいかなるインプラントも使用しないこと。
 - 器械及びプロビジョナルを患者の体内に残さないこと。
 - インプラント及びインプラントの部品は、同一システムに属するコンポーネント又は既承認の適合するシステムのコンポーネントとのみ組み合わせで使用できる。その他の製品に対して一切責任を負わない。
 - 正確な外科的挿入、軟部組織のバランス調整及び股関節機能の評価を確実に行うために、本品用にデザインされた器械及びプロビジョナルのみを使用すること。
 - 体重の重い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特に注意すること〔過度の活動や傷害によって機器が緩んだり、摩耗したり、破損する可能性がある〕。
 - インプラントコンポーネントの選択、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。
 - 適切なインプラントの位置決めを確認するため、並びに大腿骨折の検出を可能にするため、術中に X 線写真を撮影することが推奨される。
 - インプラントが留置されている限り、新規又は再発の感染要因についての継続観察を続けること。
 - 表面に血液又は破片がないことを確認せずに、嵌め合わせのコンポーネントを組み立てないこと。必ず嵌め合わせの表面が清潔でなければ、一方のコンポーネントがもう一方に完全にぴったりと嵌まらないことがあり、嵌め合わせたコンポーネントの分離やインプラントの破損につながる可能性がある。
 - * 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: 1300Gauss/cm 以下(ステンレス鋼)、2500Gauss/cm 以下(コバルトクロム合金、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。
 - 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。
 - 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。(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°C 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又はチタン合金)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
- ZB 12/14 フリーダムヘッドを取り付ける際は、ステムヘッドのエッチング線が最上部に位置するよう適切に取り付けること。
 - ZB 12/14 フリーダムヘッドの整備時に牽引する場合は、ステムヘッドがコンストレインライナーから外れないように注意すること。
 - 本品と金属製ライナーとを併用しないこと。
 - 本品は 12/14 テーパーのステムとのみ併用すること。

** 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)

| 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 | 併用不可 | 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。 |

手術手技書を必ずご参照ください

** 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

- ・破損
- ・摩耗
- ・腐食
- ・ルースニング
- ・モジュール式コンポーネントの分離
- ・変形
- ・折損
- ・脱転
- ・マイグレーション
- ・ステムネックとの嵌合不良

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・アレルギー反応
- ・オステオライシス
- ・炎症反応
- ・疼痛/疲労骨折
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・神経障害
- ・血管合併症
- ・転子剥離
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・異所性骨化、石灰化
- ・他関節傷害
- ・癒合不全
- ・膨張
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・関節可動域の減少
- ・脚長差
- ・整備不良、マルアライメント
- ・軟部組織の弛緩
- ・再手術
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・臓器不全又は機能不全
- ・関節の不安定性
- ・死亡

(3) その他の有害事象

- ・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、術中に過度のリミシングやラスピング、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】

貯蔵方法・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 Inc.、米国