** 2022 年 07 月 改訂（改訂第 2 版）
＊ 2017 年 04 月 改訂（新記載要領に基づく改訂第 1 版）

医療機器承認番号：22500BZX00152000

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　JMDN コード：35661000

ＳＱＲＵＭ　ＨＡシェル

再使用禁止

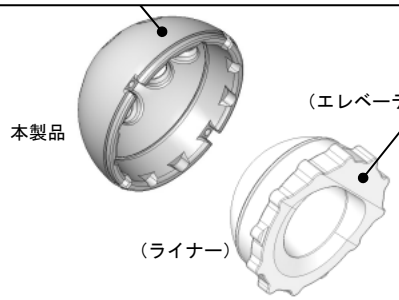
【禁忌・禁止】
〈適用対象（患者）〉
(1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］
(2) 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金、チタン）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。［手術により当該症状の発生する恐れがある。］
〈使用方法〉
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】
(1) 本製品は、専用のライナーと組み合わせて寛骨臼カップを構成するシェルである。
(2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
(3) 材質は次の通りである。

	材質
本体	チタン合金（Ti-6Al-4V）
溶射部	チタン（Ti）
溶射部（コーティング）	ハイドロキシアパタイト

(4) 3 穴、5 穴、7 穴タイプは骨との固定に併用するスクリュー用のスクリュー・ホールが設けられている。
(5) シェルのノンホールタイプは骨との固定にスクリューを併用しない為、スクリュー・ホールは設けられていない。
(6) ライナーはモジュラー方式である。術中ライナーを選択し、本製品に打ち込むことにより、症例に応じたライナーの設置が行える。

骨との固定性を向上させるために、表面処理として、チタンの溶射による粗面化皮膜処理とハイドロキシアパタイトのコーティングが施されている。

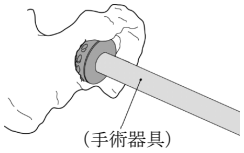


※本製品にはライナーは含まれていません。

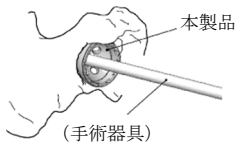
〈原理等〉
本製品は、ライナーと併せ、この本製品に適合するよう形成された寛骨臼に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、大腿骨側コンポーネントのボールと摺動させることにより、股関節の可動性機能を代替する。

【使用目的又は効果】
変形性股関節症、関節リウマチ等の疾患による関節障害に対してセメントレスで行われる人工股関節置換術に用いる。本製品の骨と接する面には、ハイドロキシアパタイト皮膜が付与されているため、骨とハイドロキシアパタイトが直接結合することにより初期固定性の向上が期待できる。

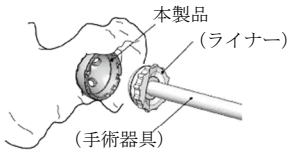
【使用方法等】
1. 使用方法
人工股関節置換術に使用する。
本製品は骨セメントを使用せずに用いられる。
本製品は、滅菌済み製品である。本製品は、１回限りの使用のみで再使用はできない。
2. 設置方法
１） 術前
手術前に計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。
２） 手術
専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。
(1) 寛骨臼をリーミングし（図1）、トライアルを使用してサイズを確認する。
(2) 決定したサイズの本製品を寛骨臼に設置する（図2）。プラグを使用してネジ孔を塞ぐ場合には、本製品の設置後、プラグをネジ孔に挿入する。また、貫通孔を有する本製品を寛骨臼にスクリュー固定する場合には、本製品の設置後、スクリュー・ホール用のドリリングを行い、スクリューで固定する。
(3) 本製品の内側にライナーを設置する（図3）。



<図1>



<図2>



<図3>

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
(1) 詳しい使用方法については「専用器具の使用方法」を参照すること。
＊(2) 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。
1) **ライナー**

販売名	承認番号
ＫＣライナーＧＰ	22500BZX00153000
Ａｑｕａｌａライナー	22300BZX00234000

2) **スクリュー**

販売名	承認番号
フィジオチタンスクリュー㊏	20300BZZ00241000

3) **プラグ（天頂部ネジ孔用キャップ）**

販売名	承認番号
ＰＨＹＳＩＯ－ＨＩＰ　ＳＹＳＴＥＭ　カップＧＡ７６	20700BZZ00359000

(3) 当社の指定する以外の金属製インプラント（ワイヤー等）を併用する際は、本製品と接触しないようにすること。［金属製インプラント同士の直接接触により、寛骨臼シェルの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。］
(4) 本製品にはＸ線テンプレートが用意されている。術前にこのＸ線テンプレートを利用し、本製品が患者の関節の解剖学的形状に適合していることをＸ線写真上で確認すること。
(5) 本製品には専用器具が用意されている。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
(6) 寛骨臼の骨欠損は、移植骨などで補綴するなど、適切に処置すること。
(7) 本製品が寛骨臼に強固に固定されていることを確認すること。
(8) スクリュー・ホールを有するシェルについては、スクリュー・ホールの位置が適切に配置されるよう考慮すること。

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC1-HA-1-06S010-02

(9) 本製品は、過度の内外反や前後捻をとらず、必要な可動域を確保するように寛骨臼に設置すること。
(10) 骨との固定に専用のチタン合金製スクリューを併用する際は、スクリューを刺入する位置、角度、長さを考慮すること。[スクリューによって血管などを損傷する恐れがある。]
(11) エレベーテッドタイプのライナーと組み合わせて使用する際は、脱臼することのないよう、また必要な可動域が得られるよう、エレベーテッド部の位置を適切に選択すること。
(12) 寛骨臼カップの本製品とライナーの嵌合手順
1) 寛骨臼に設置された本製品の、内面や周囲に付着した軟部組織などを除去すること。
2) スクリュー・ヘッドが本製品のスクリュー・ホールに正しく収まっていることを確認すること。本製品の内面に突出しているスクリュー・ヘッドがある場合は、そのスクリューは一旦抜去し、再度正しく挿入すること。
3) 選択した骨頭ボールと本製品のサイズに適合するサイズのライナーを、ライナーの凸凹が本製品の凸凹に確実に嵌合するよう、専用器具で打ち込み設置すること。
4) ライナーと本製品の間に異物をかみこんでいないか、ライナーと本製品の間に隙間がないかよく確認すること。
(13) 本製品にライナーを嵌合する際は、異物のかみ込みがないか、また本製品の固定に併用したスクリュー・ヘッドが本製品の内側へ突出していないかを確認すること。[異物のかみこみやスクリュー・ヘッドの突出により、適切な嵌合が得られない恐れがある。]
(14) 人工関節を整復して創を閉鎖する前に人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。[摺動面に骨片やセメント片等の異物が介在すると、摺動部の摩耗が加速され、人工関節の耐久性が低下する恐れがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
1) 認知症またはその他精神的障害。
2) 薬物中毒。
3) アルコール中毒。
(2) 神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(3) 股関節外転筋の機能不全のある患者。[人工股関節の期待される機能が得られない恐れがある。術後脱臼の恐れがある。]
(4) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
(5) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
(6) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
(7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(8) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
(9) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
(10) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

**(1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(2) 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
(3) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、人工関節置換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。
2) 人工関節の耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
4) 人工関節のゆるみは、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。
5) 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。
6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
(4) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
(5) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
(6) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。(トレーサビリティの確保のため)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 大腿骨コンポーネント及び寛骨臼カップが、外傷時に変形または破損する場合がある。
2) 人工股関節置換術後の、寛骨臼カップの疲労による破損と分解が報告されている。海外の文献では、寛骨臼カップの分解は、術後脱臼時に、または術後脱臼の非観血的整復術後に、または寛骨臼カップが急峻に設置された場合に起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

1) 本製品に用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
2) 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
・ 心筋梗塞。
・ 神経障害。
・ 感染症。

(3) その他の有害事象

1) 人工関節置換術の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
2) 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷等が原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合がある。
4) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

＊ 京セラ株式会社
TEL ： 0120-923725