** 2025 年 06 月 改訂（改訂第 2 版）
＊ 2022 年 07 月 改訂（改訂第 1 版）

医療機器承認番号：22900BZX00350000

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　JMDN コード：35666000

BIOCERAM AZUL スリーブヘッド

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) 大腿骨ステムに、インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形がある患者、または、そのような損傷や変形の存在が明らかに予測できる患者には適用しないこと。［ステムヘッドの強度低下や設置不良の恐れがある。］

〈併用医療機器〉［「相互作用」の項参照］

(1) 大腿骨ステムによって強度上の制約がある為、当該ステムヘッドの一部サイズは組み合わせて使用しないこと。［組み合わせを想定していないため、大腿骨ステム、もしくは本製品が破損する恐れがある。］

(2) 可動域の制約があるため、本製品の外径 28 mm、12/14 テーパ、オフセット+10.5 となる組合せは、Q3 ライナーと併用しないこと。［術後に脱臼が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。

(3) 本製品の嵌合時には専用の骨頭打込器を使用し、金属製ハンマーなどで直接叩いたり、金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。［本製品の材料であるセラミックスは金属材料とは異なり、いわゆる脆性を示す材料である。破損する恐れがある。］

(4) 鏡面に研磨された本製品の摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。［人工関節の耐久性を損なうことがある。］

(5) スリーブ専用ヘッドとスリーブを嵌合する際、スリーブ専用ヘッドとスリーブのテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚染された状態のままで嵌合しないこと。嵌合前にこれらについて確認し、汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。［ステムヘッドの強度低下や設置不良の恐れがある。］

(6) 大腿骨ステムと本製品を嵌合する際、大腿骨ステムと本製品のテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚染された状態のままで嵌合しないこと。嵌合前にこれらについて確認し、汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。［ステムヘッドの強度低下や設置不良の恐れがある。］

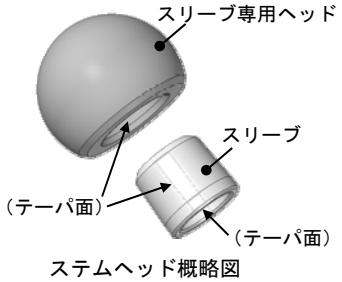
【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、人工股関節置換術を行う際に使用されるステムヘッドであり、スリーブを含む。

(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。

	材質名
スリーブ専用ヘッド	ジルコニア強化アルミナ
スリーブ	チタン合金（Ti-6Al-4V）

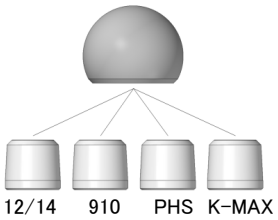


ステムヘッド概略図

ステムヘッドを装着した大腿骨ステム

(4) セラミックス製ステムヘッドは、各種ステムテーパに適合したスリーブを術中に組み合わせて使用される。

包装単位は以下の通り。
スリーブ専用ヘッド　1 個/箱
スリーブ　1 個/箱



〈原理等〉

本製品は、大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着され、寛骨臼コンポーネント内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。

【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行われる人工股関節置換術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

人工股関節置換術に使用する。
本製品には、直接骨セメントを使用しない。
本製品は、滅菌済み製品である。

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) スリーブ専用ヘッドにスリーブを挿入する（図 1）。

図 1

(2) 本製品を大腿骨ステムのテーパ部に装着する（図 2）。

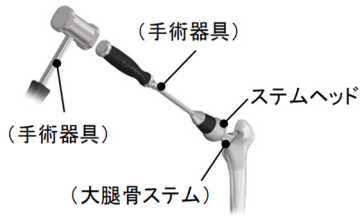


図 2

「BIOCERAM AZUL スリーブヘッドの使用方法」を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC1-HA-1-12S002-02

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 詳しい使用方法については、「BIOCERAM AZUL スリーブヘッドの使用方法」を参照すること。

(2) 本製品のテーパ部の形状と寸法は、当社製大腿骨ステムとのみ適合する。下記製品の当社製大腿骨ステム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。[指定外の製品と組み合わせて使用した場合、術中もしくは術後にインプラントの破損や分解が生じる恐れがある。]

人工股関節大腿骨ステム（モジュラーネックを含む）

	スリーブタイプ	販売名	承認番号
**	12/14	Initia ステム	22800BZX00145000
		INHERITOR ステム	22800BZX00161000
		Mainstay ステム ☆1／ Mainstay ネック V30 ☆1	22700BZX00041000 22700BZX00042000
		CHANGEA HIP ステム ☆1	22500BZX00201000
		Mainstay モノブロックステム ☆1	22900BZX00378000
		AG-PROTEX Initia ステム	30400BZX00228000
		Initia MC ステム	30500BZX00281000
		H-3 Taper ステム	30600BZX00222000
		Conformity フェモラルステム☆2	30200BZX00369000
		Conformity Cemented フェモラルステム☆2	30500BZX00066000
**	910	J-Taper ステム	22300BZX00472000
		AG-PROTEX HIP システム	22700BZX00259000
		AG-PROTEX PC HIP システム	23100BZX00017000
		K-MAX SC HIP システム	21600BZZ00345000
		KYOCERA PerFix HA ステム	22300BZX00131000
		KYOCERA PerFix C ステム	21500BZZ00010000
		KYOCERA PerFix CCM ステム	21500BZZ00011000
		KYOCERA PerFix HA ステム フルコート	22100BZX01118000
		MOD-Centaur ステム	22000BZX00576000
		SN-C ステム	21900BZX00984000
		910YU HIP ステム	22300BZX00191000
		910DTP HIP ステム	22400BZX00236000
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	20700BZZ00357000
		Elance AHFIX ステム	22400BZX00228000
	PHS	YU トータルヒップシステム CCM ステム	22000BZX00033000
		近位大腿骨モジュラーコンポーネント	21200BZZ00543000
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	16300BZZ00642000
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA58	20300BZZ00862000
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA66	20500BZZ01044000
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	20700BZZ00357000
	K-MAX	K-MAX AHT HIP システム	21900BZZ00030000
		K-MAX SS HIP システム	20700BZZ00664000
		K-MAX Q HIP システム	21100BZZ00194000
		K-MAX QC HIP ステム	21400BZZ00369000
		K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
		K-MAX FL ステム	21300BZZ00071000
		KIAPEX 人工股関節 V-ロックステム	21700BZZ00431000
		KIAPEX 人工股関節セメント固定ステム	21700BZZ00432000

** ☆1：チェンジャブルネック型大腿骨ステム、Mainstay モノブロックステムについては、一部製品は併用できない（【禁忌・禁止】〈併用医療機器〉参照）

** ☆2：Conformity フェモラルステム、Conformity Cemented フェモラルステムとの組み合わせについては、ステムの製品仕様により、+7 以下のネック長の骨頭を使用する。また、寛骨臼コンポーネント及びバイポーラカップの組み合わせが限定されているため、当社に問い合わせること。

(3) (2)の人工股関節大腿骨ステム（モジュラーネックを含む）の他、下記の寛骨臼コンポーネント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。

寛骨臼コンポーネント

**	販売名	承認番号
	Aquala VE ライナー	22800BZX00099000
	Aquala ライナー	22300BZX00234000
	KC ライナーGP	22500BZX00153000
	エクセルリンク GP ソケット	22400BZX00314000
	K-MAX ポーラスカップインナー CLQC	21200BZZ00353000
	ライナーGA26	20800BZZ00613000
	臼蓋カップ GA36	21100BZZ00481000
	バイオセラム全人工股関節	15700BZZ01672000
	PHYSIO-HIP SYSTEM メタルバックソケット GA56	20300BZZ00240000
	エクセルリンクＶＥソケット	23000BZX00045000
	Initia Dual Mobility システム	30500BZX00191000

(4) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、ステムへの設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。

(5) セラミックスは、温度変化に敏感である。セラミックス製部材に急激な温度変化を与えないように注意すること。

(6) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、本製品を装着していない状態で行うこと。本製品を装着した大腿骨ステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ本製品を大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを槌打した場合、反作用により、本製品がゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]

(7) スリーブ、スリーブを挿入したステムヘッドの嵌合手順及びその際の注意事項

1) 使用前にスリーブのテーパ種類とネック長が適切であることを確認すること。

2) スリーブ専用ヘッドに選択したスリーブを径の小さい方から挿入する。その際、スリーブ専用ヘッドとスリーブのテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚れていないこと、および傷や変形が無いことを必ず確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。

3) スリーブを挿入したステムヘッドと大腿骨ステムを嵌合する際、ステムとスリーブのテーパ面が、セメント、骨、血液などで汚れていないことを必ず確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。

4) ステムヘッドは、回しながら大腿骨ステムのテーパ部に装着する。必ず大腿骨ステム、スリーブ及びスリーブ専用ヘッドのテーパ面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打込み器を介して打ち込むこと。

5) 専用の骨頭打込み器を介して 3～5 回槌打した後、ステムヘッドがステムのテーパ部に完全に嵌合したことを確認すること。[ステムヘッドが斜めに入った状態で打ち込むとステムヘッドに損傷を与える恐れがある。]

(8) 再置換術での使用の際には、ステムのテーパ部分に図 3～5 に示す状態の変形が無いこと、テーパ面に対して突出した傷が無いこと、過度に荒れていないことを確認すること。これらがある場合や確認できない場合は、本製品は使用しないこと。[ステムヘッドの強度低下や設置不良の恐れがある。]

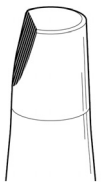


図 3 欠損した状態

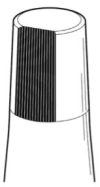


図 4 テーパ面が潰れた状態

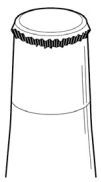


図 5 先端が潰れた状態

(9) 大腿骨ステムから本製品を抜去する際は、専用の抜去器を使用すること。その際スリーブも必ず抜去し、新しいスリーブを使用すること。[ステムヘッドの強度低下や設置不良の恐れがある。]

(10) 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。]
- 認知症またはその他精神的障害
- 薬物中毒
- 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。[設置したインプラ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、骨軟化症など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) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。

(11) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り術等により、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）に関して、医療機関より指導されるべき情報。

(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) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）

3.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

[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
K-MAX ポーラスカップインナー CLQC	可動域の制約があるため、本製品の外径 28 mm、12/14 テーパ、オフセット+10.5 となる組合せは、Q3 ライナーと併用しないこと。	術後に脱臼が発生する恐れがある。
** **Mainstay モノブロックステム**	Mainstay モノブロックステムおよび本製品の強度上の制約があるので、Mainstay モノブロックステムと 12/14 テーパ ネック長+10.5 スリーブとは組み合わせないこと。	組み合わせを想定していないため、大腿骨ステム、もしくは本製品が破損する恐れがある。
一部大腿骨ステム ※下表(1)～(2)参照	一部大腿骨ステムおよび本製品の強度上の制約があるので、下表の大腿骨ステムと併用しないこと。	組み合わせを想定していないため、大腿骨ステム、もしくは本製品が破損する恐れがある。

(1) 12/14 スリーブにおける
併用禁止チェンジャブルネック型大腿骨ステム

スリーブ		併用禁止 チェンジャブルネック型大腿骨ステム	
テーパ	ネック長	販売名	モジュラーネック
12/14 テーパ	+10.5	Mainstay ステム	ST、H4、V15、V15H3L、V15H3R
	+7 以上	CHANGEA HIP ステム	ST-L、 VV08-L AR08-L、AR14-M
		Mainstay ネック V30	V30
	+3.5 以下	禁止対象なし	

(2) PHS スリーブにおける併用禁止大腿骨ステム

スリーブ		併用禁止大腿骨ステム	
テーパ	ネック長	販売名	製品名
PHS テーパ	+4	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76	PERFIX HA ステム のサイズ#N8,#N9
		PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	7 ステムﾅﾛｰｽﾄﾚｰﾄ
	-4、+4 (+0 以外)	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	以下のような ネック長をステムで設定する製品 ・4 型ロングステム ・6 型ステム ・6 型ロングステム ・ムーア 6 ステム ・FHU MT ステム ・FHU ステム ・FHU ロングステム ・OPF ステム 上記以外の製品については当社に問い合わせること
	+0	禁止対象なし	

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、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大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。ステムヘッドの破損は、体重が重く活動的な患者の場合に、または反対側の関節に障害があるため設置した人工関節にかかる負荷の分布が不均衡になる場合に起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

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、移動、骨折、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。
5) 大転子切離を併用する術式において、大転子の癒合不全が、免荷期間が短か過ぎる場合や、転子部の固定が不適切な場合に起こる恐れがある。

5. 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