

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

Initia Dual Mobility システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- 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除去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（コバルトクロム合金）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。]

〈併用医療機器〉

- スカート付きシ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。[「相互作用」の項参照]
- カラーシステムの一部サイズは組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

〈使用方法〉

- 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、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。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、メタルライナーとポリエチレンベアリングから構成される人工股関節寛骨臼コンポーネントである。
- 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。
- 材質は次の通りである。

	材質
メタルライナー 	コバルトクロム合金
ポリエチレンベアリング 	ビタミンE添加超高分子量ポリエチレン（ビタミンE（ α -トコフェロール）を超高分子量ポリエチレンに添加し、 γ 線を照射し、架橋を施したものである。）

〈原理等〉

メタルライナーは人工股関節用のライナーとして寛骨臼カップの内面に挿入、設置され、ポリエチレンベアリングとの摺動面を形成する。ポリエチレンベアリングは大腿骨ステムに装着するステムヘッドに取り付けられ、メタルライナー及びステムヘッドとの摺動面を形成する。これらを二重摺動させることにより、股関節の可動性機能を代替する。

ポリエチレンベアリングは、ビタミンE（ α -トコフェロール）を超高分子量ポリエチレンに添加していることにより、酸化劣化による材料特性の低下を抑制する。

【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. 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) メタルライナーの設置

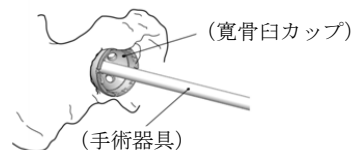
- 寛骨臼をリーミングし（図 1）、トライアルを使用してサイズを確認する。



(手術器具)

(図 1)

- 決定したサイズの寛骨臼カップを寛骨臼に設置する（図 2）。貫通孔を有する寛骨臼カップを寛骨臼にスクリュー固定する場合には、寛骨臼カップの設置後、スクリューホルのドリリングを行い、スクリューで固定する。

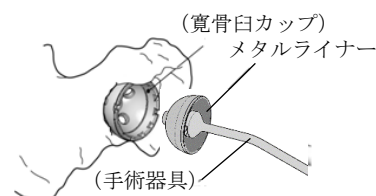


(寛骨臼カップ)

(手術器具)

(図 2)

- 寛骨臼カップの内面にメタルライナーを設置する（図 3）。



(寛骨臼カップ)

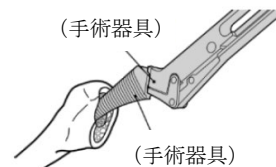
メタルライナー

(手術器具)

(図 3)

2) ポリエチレンベアリングの設置

- 大腿骨頸部を切断して骨頭を除去した後、大腿骨近位部の髓腔を形成する（図 4）。



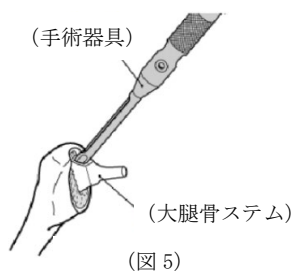
(手術器具)

(手術器具)

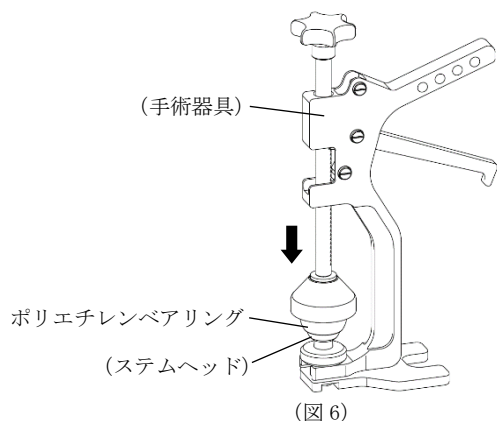
(図 4)

取扱説明書を必ずご参照ください。

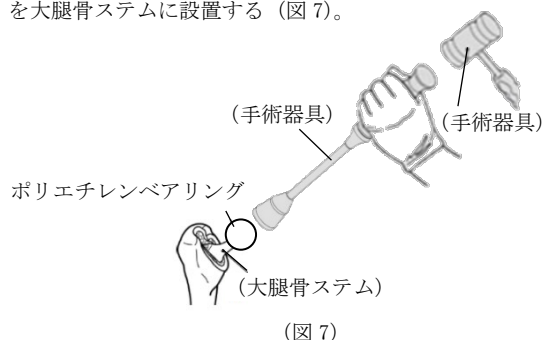
- (2) 大腿骨ステムを髄腔内に設置する（図 5）。



- (3) 適切なサイズのステムヘッドとポリエチレンベアリングを専用手術器具にて組み立てる（図 6）。



- (4) 組み立てたポリエチレンベアリングとステムヘッド一式を大腿骨ステムに設置する（図 7）。



- (5) 股関節を整復し、安定性・脚長等の最終評価を行う。

〈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、取扱説明書を参照すること。
- (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) 寛骨臼カップ

販売名	承認番号
SQRUM HAシェル	22500BZX00152000
SQRUM TTシェル	22500BZX00323000
AG-PROTEX HIPシステム	22700BZX00259000
Initia T3 シェル	30300BZX00324000

2) ステムヘッド

販売名	承認番号
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000
KIAPEX 人工股関節 CoCr ヘッド	21500BZZ00528000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000

PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
KIAPEX 人工股関節 Zr ヘッド	21500BZZ00529000
BIOCERAM AZ209 ヘッド	22200BZX00858000
KC メタルヘッド	22500BZX00178000
12/14 メタルボール	22500BZX00200000
BIOCERAM AZUL ヘッド	22600BZX00510000
BIOCERAM AZUL スリーブヘッド	22900BZX00350000

- (3) 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。
- (4) 本製品には専用手術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、専用手術器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (5) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合しているかを確認すること。
- (6) 寛骨臼カップとメタルライナーの嵌合手順
 - 1) 寛骨臼に設置された寛骨臼カップの、内面や周囲に付着した軟部組織や骨片などを除去する。
 - 2) 寛骨臼カップ天頂部の孔にキャップが装着されていないことを確認すること。
 - 3) スクリュー・ヘッドがシェルのスクリューホールに収まっていることを確認する。寛骨臼カップ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き、再度正しく挿入すること。
 - 4) 寛骨臼カップのサイズに適合するサイズのメタルライナーを選択し、メタルライナーのテーパー部を寛骨臼カップのテーパー部に嵌合するよう、専用手術器具で打ち込み設置する。
 - 5) メタルライナーを寛骨臼カップに設置後、寛骨臼カップとの嵌合前に目視もしくは指でなぞってメタルライナーの端面が寛骨臼カップ端面と平行であることを確認すること。また、寛骨臼カップとの嵌合後においても同様の確認を行うこと。
- (7) 専用手術器具を用いてステムヘッドとポリエチレンベアリングを組み立て後、ステムヘッドがポリエチレンベアリング内で容易に回転することを確認すること。もし回転しない或いは回転が固い場合は適切に組み立てられていないため、その際は専用手術器具に戻し、組み立て手順を再度行うこと。
- (8) 大腿骨ステムとポリエチレンベアリング内のステムヘッドを嵌合する際は、ステムヘッドと大腿骨ステムの嵌合部の軸方向を合わせて挿入し、専用手術器具を介して 3～5 回強く槌打した後、ステムヘッドが大腿骨ステムのテーパー部に完全に嵌合したことを確認すること。
- (9) 寛骨臼カップとメタルライナーおよびポリエチレンベアリングとステムヘッドを嵌合する際は、異物のかみ込みがないかを確認すること。[異物のかみこみにより、適切な嵌合が得られない恐れがある。]
- (10) 手術器具などで寛骨臼カップとメタルライナーのテーパー部分およびインプラントの摺動面を損傷しないように注意すること。
- (11) 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。]
 - ・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。[インプラントのゆる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。[手術により当該症状を発症する恐れがあるため。]
- (11) 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、軸位置決めが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) 術中は専用手術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、寛骨臼コンポーネント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、寛骨臼コンポーネントの分解は、術後脱臼時に、または術後脱臼の非観血的整復術後に、または寛骨臼コンポーネント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

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。
- 5) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることであり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

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。]

5. 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
スカート付きシステムヘッドの一部サイズ	スカート付きシステムヘッド又はメタルライナーが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にスカート付きヘッドとの組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	メタルライナー摺動面とスカート付きシステムヘッドが接触する。
カラードステムの一部サイズ	カラードステム又はメタルライナーが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にカラードステムとの組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	メタルライナー摺動面とカラードステムが接触する。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725