

AQUALAライナー

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抜去が必要になる恐れがある。]

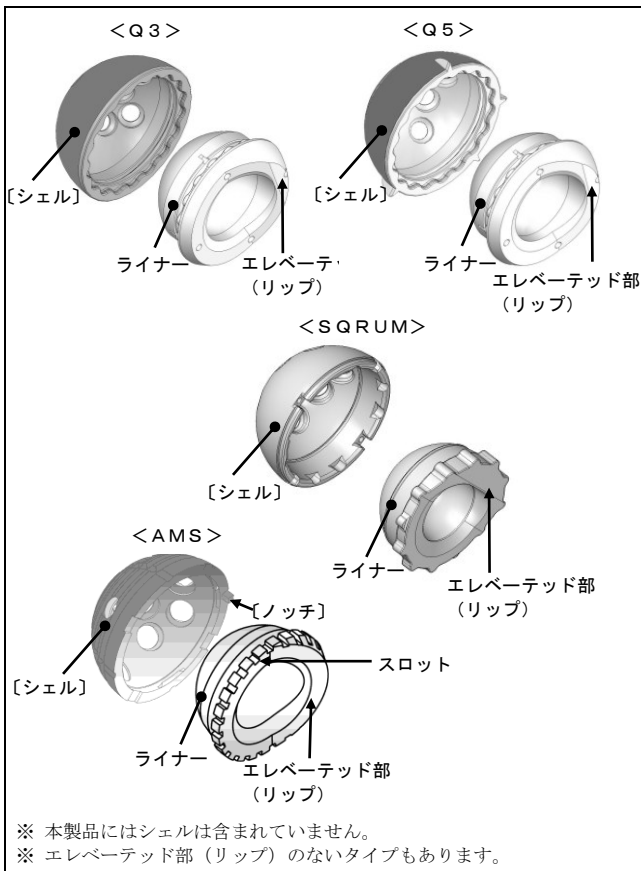
＜使用方法＞

- (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、専用のシェルと組み合わせて寛骨臼カップを構成するライナーである。
- (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	超高分子量ポリエチレン (⁶⁰ Coによるγ線照射処理により架橋レベルを向上させている。) (摺動面：2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンポリマー [以下、MPC ポリマー] を光化学的にグラフトさせている。)
----	--



＜原理等＞

本製品は、人工股関節用のライナーとして、シェルの内面に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、大腿骨ステムに装着するボールと摺動させることにより、股関節の可動機能を代替する。

本製品は、摺動面に MPC ポリマーが光化学的にグラフトされていることにより、耐摩耗性が向上し、人工関節のゆるみの主な原因とされる摩耗粉が少なくなることで、再置換術に至るリスクの低減が期待される。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症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。

本製品は、組み合わせて使用されるシェルの内球面に、骨セメントを使用せずに設置される。

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

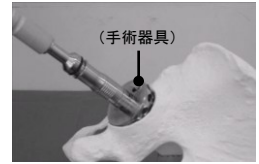
(1) 術前

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

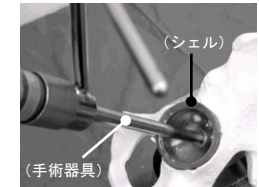
専用手術器具を使用して、以下の手順で本製品を設置する。

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



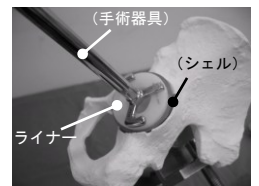
＜図1＞

- 2) 決定したサイズのシェルの寛骨臼に設置する(図2)。貫通孔を有するシェルの寛骨臼にスクリュー固定する場合には、シェルの設置後、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。



＜図2＞

- 3) シェルの内側に製品(ライナー)を設置する(図3)。



＜図3＞

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

〈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、「専用器具の使用法」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。

シェル

本製品のタイプ	販売名	承認番号	製品タイプ
Q3 ライナー	K-MAX Q HIP システム	21100BZZ00194000	Q3 シェル
	K-MAX AHT HIP システム	21900BZZ00030000	
Q5 ライナー	K-MAX Q HIP システム	21100BZZ00194000	Q5LP シェル
AMS ライナー	PHYSIO-HIP SYSTEM カップ GA76	20700BZZ00359000	AMS シェル
SQRUM ライナー (アクアラ SQ)	SQRUM HA シェル	22500BZX00152000	SQRUM シェル
	SQRUM TT シェル	22500BZX00323000	
	AG-PROTEX HIP システム	22700BZX00259000	
	Initia T3 シェル	30300BZX00324000	

骨頭ボール

本製品のタイプ	販売名	承認番号	製品タイプ
全タイプ	K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000	K-MAX 骨頭 HH-02
	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000	910 メタルボール / PHS メタルボール
	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000	910 アルミナボール / PHS アルミナボール
	PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000	910 ジルコニアボール / PHS ジルコニアボール / K-MAX 骨頭 HHZ
	K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000	K-MAX 骨頭 HHZ
	KC メタルヘッド	22500BZX00178000	メタルボール
	12/14 メタルボール	22500BZX00200000	
	MIZUHO 12/14 メタルボール	22500BZX00200A01	
	BIOCERAM AZUL ヘッド	22600BZX00510000	AZUL ボール
	MIZUHO ZTA 骨頭	22600BZX00510A01	
	BIOCERAM AZUL スリーブヘッド	22900BZX00350000	AZUL スリーブボール

- (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。
 (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) 寛骨臼カップのシェルと本製品の嵌合手順
 Q3ライナー/Q5ライナーの場合
 1) 寛骨臼に設置されたシェルの、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) スクリュー・ヘッドがシェルのスクリュー・ホールに正しく収まっていることを確認する。シェル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。
 3) 選択した骨頭ボールとシェルのサイズに適合するサイズの本製品を、本製品の凸凹がシェルの凸凹に確実に嵌合するように、専用器具で打ち込み設置する。
 4) 打ち込み後、すきまゲージを使用してシェルと本製品の間に隙間がないことを確認する。

SQRUMライナー (アクアラ SQ) の場合

- 1) 寛骨臼に設置されたシェルの、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) スクリュー・ヘッドがシェルのスクリュー・ホールに正しく収まっていることを確認する。シェル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。
 3) 選択した骨頭ボールとシェルのサイズに適合するサイズの本製品を、本製品の凸凹がシェルの凸凹に確実に嵌合するように、専用器具で打ち込み設置する。
 4) ライナー凸部の内の3箇所に、嵌合が適切に行われた際に、シェル端面と面が一致する部分を設けている。シェル設置後に、軟組織のかみこみがないことを確認すると共に、当該部の面が一致していることを確認すること (図4)。



〈図4〉

AMSライナーの場合

- 1) 寛骨臼に設置されたシェルの、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) スクリュー・ヘッドがシェルのスクリュー・ホールに正しく収まっていることを確認する。シェル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。
 3) 選択した骨頭ボールとシェルのサイズに適合するサイズの本製品を、本製品のスロットがシェルのノッチに確実に嵌合するように、専用器具で打ち込み設置する。
 4) 本製品を設置したら、本製品とシェルの間に軟部組織をかみこんでいないか、本製品とシェルの間に隙間がないかよく確認すること。
 (7) エレベーター部 (リップ) を有するタイプの本製品を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、リップの位置を適切に選択すること。
 (8) シェルに本製品を嵌合する際は、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。]
 (9) 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、摺動部の摩擦が加速され、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になる恐れがある。]
 ・ 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術等により、軸位置決めや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) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (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) 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）
- (7) 本製品は耐摩耗性を向上し、摩耗粉が少なくなることで、ゆるみの発生が少なくなり、再置換術に至るリスクが低減されることを期待している。しかしながら現段階では、そのリスク低減は検証されていない。従来製品と同様に患者に対し十分な術後指導および定期観察を行うこと。

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

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があり、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。]

【臨床成績】

変形性股関節症等の股関節障害患者 80 関節に本製品を使用し、手術後 12 ヶ月までの観察及び検査を実施した。有効性については、本製品の再置換又は抜去の有無、JOA スコアの改善程度、及び X 線評価の結果を組み合わせた総合判定をヒストリカルコントロールと比較し、本製品は既承認の人工股関節に劣らない有効性を有することが確認された。安全性については、有害事象、臨床・X 線評価、臨床検査及びバイタルサインについて評価し、本製品に起因する有害事象は認められず、安全性に問題ないことが確認された。

なお、短期臨床使用成績の評価を目的とした当該臨床試験では耐摩耗特性の向上は確認されていない。

【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