

トリニティ寛骨臼システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- 次の患者には使用しないこと。
 - 急性または慢性感染症または全身感染症の患者 [感感染の転移や敗血症等の併発の恐れがある。]
 - 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
 - ビタミン E に対し本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーをおこしやすい体質を持つ患者
- 次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。
 - 神経障害の患者、医師の指示が遵守できない患者、アルコール依存症又は術後医師に非協力的な患者、精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは後療法の困難等をきたす危険性を認める場合 [医師の指導によるリハビリテーションが実施できない恐れがある。]
 - 母床骨の疾病 (骨粗鬆症、骨髄炎、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等) [本品を適切に固定できない。]
 - 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。]
 - 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収が認められる患者 [本品を適切に支持できない。]
 - 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者 [脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られない。]
 - 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者 [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。]

併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと [相互作用の項を参照すること。]

使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [無菌性が担保できない。]
- 切断、変形等の改造は、行わないこと。 [改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となる。]

【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、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載している。

形状*

形状は以下のとおり

| 構成品名/形状 | 組成 |
|---|---|
| トリニティ クラスタール シェル  | 本体：チタン合金 コーティング材： 純チタン、 リン酸水素カルシウム |

| 構成品名/形状 | 組成 |
|---|---|
| トリニティ ノーホール シェル  | 本体：チタン合金 コーティング材： 純チタン、 リン酸水素カルシウム |
| ECiMa ライナー  | 超高分子量ポリエチレン、 ビタミン E |
| CoCr モジュラーヘッド (12/14 テーパー)  | コバルトクロム合金 |
| トリニティ スクリューホール オクルーダー  | チタン合金 |
| トリニティ アピカル オクルーダー  | チタン合金 |
| トリニティ 6.5mm キャンセラス ボーンスクリュー —  | チタン合金 |

作動・動作原理

寛骨臼側股関節を置換し、大腿骨コンポーネントと組み合わせて使用することで、股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

人工関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建のために使用する寛骨臼システムである。

【使用方法等】

滅菌品であるので、包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。

使用方法

- 寛骨臼リーミング

手術手技書を必ずご参照ください。

2. シェルライアル
3. ライナーライアル
4. トライアル整備
5. シェルの埋込み
6. スクリューの挿入
7. ライナーの挿入
8. 最終的なトライアル整備
9. 最終的な整備と閉創

使用方法に関連する使用上の注意

1. 術前の注意
医師は、X線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
2. 術中の注意
 - (1) 医師は、患者の状態（麻酔状態や血圧等）を常に観察し、手術を実施すること。
 - (2) 本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
 - (3) 医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
 - (4) 医師は、製造販売業者が推奨する手術手技書参照し、手術を実施すること。
 - (5) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと。〔不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合発現のおそれがある。〕
 - (6) 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - (7) 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
 - (8) スクリューをシェルに使用した場合は、スクリューが完全に挿入されていることを確認してから、ライナーをシェルに設置すること。
 - (9) ライナーを設置する前に、シェル内側の骨屑や組織片等の異物を完全に取り除くこと。
 - (10) 仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - (11) 本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
 - (12) インプラントの摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると磨耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
 - (13) 閉創前に、術前に準備した手術機械が全て揃っていることを確認すること。
3. 術後の注意
 - (1) 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - (2) 筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
 - (3) 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや磨耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

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。〕
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〔骨粗鬆症等が進行し、術後骨折が発生しやすい。〕
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。〕
4. 患部に重度の変形がある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できない。〕
5. 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できない。〕
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。〕

7. 肉体力労働、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が発生しやすい。〕
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。〕
9. 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかる。〕
10. 骨バジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できない。〕
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。〕
12. 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔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。〕
13. 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること。〕

重要な基本的注意

1. 本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
2. 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
3. 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
4. 適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。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（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 |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 他社製品のインプラント | 人工股関節として正しく作動しないおそれがある。 | インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。 |

不具合*

本品の使用により、以下のような不具合が発生する可能性がある。不具合が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

重大な不具合

1. 変形
2. 破損
3. 折損
4. 脱転
5. 磨耗
6. マイグレーション
7. ルースニング

有害事象*

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。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。

重大な有害事象

1. 感染症
2. 神経障害
3. 骨折
4. 骨穿孔
5. 癒合不全
6. オステオライシス
7. 脱臼

8. 腫脹
9. 塞栓（脂肪、血液等）
10. 血腫
11. ストレスシールドリングによる骨密度の低下
12. 転子剥離
13. 関節可動域の減少
14. 脚長の短縮
15. 整復の失敗
16. 疼痛
17. 異所性骨による石灰化
18. 金属アレルギー等の異物反応
19. 再手術
20. 異音

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、術中に過度のリーミングやラスピングまた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。

妊婦、産婦、授乳婦への適用*

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。

小児等への適用*

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】

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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：コリン・ジャパン株式会社

外国製造業者：コリン・リミテッド

Corin Limited（英国）*

※添付文書は予告なしに変更することがあります。