

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（35666000）

TriFit CF Hip 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。
 - 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない。〕
 - 本品の材質について、過敏症を有する患者
- 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。
 - 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。〕
 - オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすい。〕
 - 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できない。〕
 - 骨軟化症の患者〔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、著しい骨量の減少や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。〕
 - 骨に著しい変形を有する患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある。〕

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。〕
- インプラントは慎重に取扱い、ひっかき傷や擦り傷がつかないように十分注意すること〔傷が付くと、その部分に応力が集中して折損が生じる恐れがある。〕

【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

形状	サイズ	原材料
	1	チタン合金
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
	10	
	11	

作動・動作原理

大腿骨用ヘッドと組み合わせて使用することで、大腿骨側股関節を置換し、臼蓋側材料とともに関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は股関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する大腿骨システムである。固定法は直接固定である。変形性関節症、慢性関節リウマチ疾患等による関節の摩耗、癒着不能な大腿骨頸部骨折及び転子部骨折や大腿骨頭壊死、機能不全、先天性及び後天性股関節脱臼に対する人工股関節置換術、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に関節機能再建のために使用される。

【使用方法等】

- 本品は滅菌済みのため、開封後そのまま使用する。本品は、1回限りの使用で再使用できない。
- 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術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）。
- 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

使用方法

- おおよそのステム・サイズ及びネック長を決定するために、X線テンプレートを 사용하여、大腿骨頸部の適切な切除位置を決める。
- 股関節へのアプローチは前方、後方、側方のいずれからでも可能である。ネックは前もって決めた位置で切除する。
- 梨状筋窩を確認する。スタート・ホールは梨状筋窩のやや前、大転子の内側面の傍に開孔する。
- 箱ノミ（本申請に含まず）を用いて骨髓腔を切削し、プロテーゼの内側を合わせる。
- ラスプのサイズを段階的、選択したプロテーゼと同じサイズになるまでラスピングする。または適切なフィット感が得られるまでラスピングする。
- ここでトライアル・ネック（本申請に含まず）を大腿骨ラスプ（本申請に含まず）に取り付ける。ショート、スタンダード、ロングのいずれか適した直径のトライアル・ヘッドを用いて、トライアル・リダクション（試整復）を行う。次にトライアル・ヘッド、トライアル・ネック及びラスプを外す。
- 選択したステムを打ち込む。

使用方法に関連する使用上の注意

- 術前の注意
 - 使用準備が整うまで、本品は必ずオリジナルパッケージで未開封のまま保管すること。
 - 滅菌有効期限を確認し、保護パッケージに損傷がないか確認すること。
 - 滅菌有効期限が切れていたり保護パッケージが損傷していたりした場合、使用しない。
 - 組合せて使用するステムは、指定された公差内の同テーパー形状を持つものを選択すること。
 - 本品を取り付ける直前まで、ステム・テーパーに取り付けられている保護キャップは取り外さないこと。
- 術中の注意
 - 本品は無菌的に取り出すこと。
 - 本品を取り付ける前に、ステムに損傷がないか確認すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (3) 本品を取り付ける前に、インプラント同士の表面が清浄で乾燥していることを確認すること。
 - (4) 本品の取り付けには絶対に金属ハンマーは使用しないこと。
3. 組合せ可能な併用医療機器

販売名	承認番号
トリニティ寛骨臼システム	22700BZX00289000

【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. 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者〔本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。〕
2. 過度の肥満〔体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び/又は骨セメントの不具合につながるおそれがある。〕
3. 骨粗鬆症、骨軟化症〔インプラントを安定的に固定できないおそれがある。〕
4. 患部の奇形、股関節の先天性脱臼〔関節に過度の負担がかかり不具合発現のおそれがある。〕
5. 全身性疾患又は代謝異常疾患〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある。〕
6. 食事栄養バランス不良、薬物乱用、大量飲酒、薬の服用〔各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある。〕
7. 肉体的労働、スポーツ競技〔過度の運動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある。〕
8. 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
9. 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ため〕

重要な基本的注意

1. 本品の手術手技を熟知していることが、健全な手術管理の原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用機器について十分に理解すること。〔本品を適切に設置できず不具合発現するおそれがある。〕
2. 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。〕
3. 手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのための医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
4. 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
 - (1) 手術してもすべての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
 - (2) 手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - (3) 人工関節への過度の期待を有する患者、肉体的に非常に活発な体重過多の患者、または骨の弱い患者にはリスクがあることを理解させること。
 - (4) 本品は激しい運動または外傷等により破損または損傷する可能性があること。
 - (5) その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
5. 正しいインプラント及びその初期サイズを選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。

6. インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測にはX線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
7. 本品のサイズやテーパーサイズを表示ラベルで確認し、組合せで使用するステムとのテーパーが一致していることを確認すること。
8. 本品のテーパーへの挿入が不適切な場合、誤ったサイズを選択した場合など、本品への過負荷がかかるおそれがある。
9. 一度ヘッドとテーパーを組み立てたら、他のセラミックヘッドと再度組立を行わないこと。
10. ヘッドとステムとの組み立て中に割れたり、ひび割れたり、破損したりした場合にはヘッド及びステムの両方を交換すること。
11. 本品が破損した場合には、まずは破損したセラミックを完全に取り除く。そして修復は、コリン・ジャパン株式会社が指定する人工骨頭及び寛骨臼コンポーネントを使用すること。
12. ステムのテーパーに損傷があった場合にはそのステムを使用しないこと。
13. 欠損、傷その他の変形のあるインプラントは使用しないこと。〔欠陥やストレスを生じ、結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある。〕
14. 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応について、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
15. 術後は定期的にX線検診を行うこと。〔インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる。〕
16. 患者に埋込した製品の追跡調査を可能にするため、患者カルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載すること。
17. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

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

過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損、緩み、ずれ、摩耗、機能低下、腐食

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. 組織反応又はアレルギー
2. 血行不全・欠陥障害を含む循環障害

その他の有害事象

1. 急性又は遅発性の感染症
2. 脱臼、運動不全、下肢の短縮又は伸張（インプラントの位置不良による）
3. 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
4. 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
5. 可動域の減少
6. 一時的又は持続的麻痺
7. 肺梗塞症、肺塞栓症等の肺疾患

8. 手術中の外傷、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴うその他の関節の症状悪化
9. 泌尿器合併症、特に尿鬱滞及び感染症
10. 異所性骨化
11. 疼痛
12. 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
13. 骨密度低下
14. 骨短縮
15. 術後侵襲に起因する神経障害
16. 骨壊死
17. 偽関節・遷延癒合
18. 凝り・不快・違和感
19. 異音
20. インプラント周辺の骨量減少

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ので、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。

臨床検査結果に及ぼす影響

MRI（磁気共鳴画像診断装置）診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合があります。

【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。