



## 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）

## S-ROM-A 人工股関節システム

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## ＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

## ＜適用対象（次の患者には使用しないこと）＞

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔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〕
- (5) 骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある〕
- (6) シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (7) ページェット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (8) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9) 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オートー骨盤）、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用〔病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある〕

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済みの人工股関節システム（大腿骨側）であり、スタンダードネック、カルカー・リプレースメントネック、ラテラルネックがある。

使用に当たっては、J&J ジョイント システムズ（医療機器承認番号：20800BZY00186000）の構成部品であるスリーブを適合したステムに装着して、インプラントされる。

材質：チタン合金

## 1. 形状等

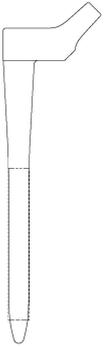
## (1) スタンダードネック

形状	サイズ		
	<u>ロングステム</u>		
	STDネック36	14× 9×175	ストレート
	STDネック36	14× 9×175	左
	STDネック36	14× 9×175	右
	STDネック36	16×11×175	ストレート
	STDネック36	16×11×175	左
	STDネック36	16×11×175	右
	STDネック36	18×13×185	ストレート
	STDネック36	18×13×185	左
	STDネック36	18×13×185	右
	STDネック36	20×15×195	ストレート
	STDネック36	20×15×195	左
	STDネック36	20×15×195	右
	STDネック36	22×17×200	ストレート
	STDネック36	22×17×200	左
	STDネック36	22×17×200	右
	<u>スタンダードステム</u>		
	STDネック30	12× 6×115	
	STDネック30	12× 7×115	
	STDネック30	14× 8×120	
	STDネック30	14× 9×125	
	STDネック36	14× 9×125	
	STDネック30	14× 9×150	
	STDネック30	16×10×130	
	STDネック36	16×10×130	
	STDネック30	16×11×130	
STDネック36	16×11×130		
STDネック30	18×12×135		
STDネック36	18×12×135		
STDネック30	18×13×140		
STDネック36	18×13×140		
STDネック42	18×13×140		
STDネック36	20×14×145		
STDネック42	20×14×145		
STDネック36	20×15×145		
STDネック42	20×15×145		
STDネック36	22×17×150		
STDネック42	22×17×150		

## (2) カルカー・リプレースメントネック

形状	サイズ		
	<u>ロングステム</u>		
	CR21ネック	16×11×175	ストレート
	CR21ネック	16×11×175	左
	CR21ネック	16×11×175	右
	CR21ネック	18×13×185	ストレート
	CR21ネック	18×13×185	左
	CR21ネック	18×13×185	右
	CR21ネック	20×15×195	ストレート
	CR21ネック	20×15×195	左
	CR21ネック	20×15×195	右
	CR21ネック	22×17×200	ストレート
	CR21ネック	22×17×200	左
	CR21ネック	22×17×200	右
	<u>スタンダードステム</u>		
	CR21ネック	14× 9×125	
	CR21ネック	16×11×130	
	CR21ネック	18×13×140	
	CR21ネック	20×15×145	
	CR21ネック	22×17×150	
CR21ネック	14× 9×175 (ロング)		

## (3) ラテラルネック

形状	サイズ
	スタンダードステム
	LATネック+4 30ネック 14×9×125
	LATネック+4 30ネック 16×11×130
	LATネック+8 36ネック 18×13×140
	LATネック+8 36ネック 20×15×145
LATネック+8 36ネック 22×17×150	

## 2. 原理

大腿骨ステムにスリーブを装着し、インナー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、臼蓋側材料又はパイボラカップとともに関節機能を再建する。

## 【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、変形性股関節症、慢性関節リウマチ等の股関節症等の症例に使用される。前述の症例に使用することにより、股関節機能の再建、修復又は疼痛の除去等を主な目的としている。
- ・ 本品は、滅菌された状態で供給され、滅菌包装内から取り出し後、無菌的に取り扱うことにより、術場で滅菌する必要はない。
- ・ 本品は、チタン合金製で製造され、自社既承認品の大腿骨ステムヘッド、臼蓋カップ等と組み合わせて使用する。

## 主な適応症例等

- ・ 変形疾患に起因する関節症
- ・ 慢性関節リウマチ
- ・ 変形性股関節症
- ・ 外傷

## \*\* 【使用方法等】

下肢のX線検査と診断の上、以下の手術手順にて、股関節の機能再建のための骨セメントを使用しない直接固定式のインプラントとして使用する。

本品は、自社既承認品のスリーブ、大腿骨ステムヘッド、臼蓋形成カップ又はパイボラカップ等と共に使用する。手術には、専用の器械セットを使用すること。

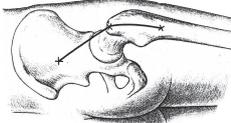
(手術手順概要)

## 1. 術前検討

股関節部位の前後(A-P)、左右(M-L)面での、X線画像診断による術前検討を行う。(本品の使用検討及びサイズ選択)

## 2. 体位及び皮切

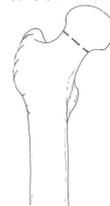
体位は主に仰臥位又は側臥位によって行われる。皮切は大転子の頂点から大腿骨骨幹部に沿って、近位側は、後腸骨棘の方向へ4指程度、遠位側は、骨幹部に沿って同様に4指程度、合計8指程度の皮切をする。



## 3. 関節包の切除と骨頭の脱臼及び骨頭切除

関節包は、頸部方向に転子間稜から臼蓋縁まで切開し、大腿骨付着部付近で頸部周辺に沿って関節包を切離し、大腿

骨頭を脱臼させる。脱臼後は大腿骨頭を含めた頸部全体が露出されるので、大腿骨頭をボーンソーで切除する。



## 4. 臼蓋側の処置

臼蓋を処置し、アウターカップを解剖学的に正しい位置に設置する。

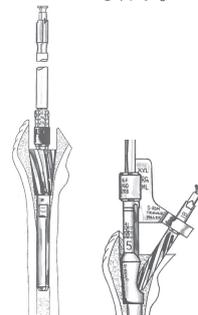
## 5. 髄内のリーミング

梨状転子窩にスタータードリルを用いてアプローチし、ストレートリーマを使用して髄内をリーミングする。



## 6. 近位部のリーミング

コーンリーマを用いて、近位部のリーミングを行う。近位部のリーミングを行った後、ミラーカッターを用いて、メタフィーゼのリーミングも行う。



## 7. スリーブトライアルの挿入

スリーブトライアルを大腿骨の中に設置する。



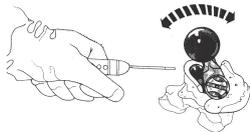
## 8. ステムトライアルの挿入

スリーブトライアルの中に、ステムトライアルを挿入する。



## 9. トライアルの整備

白蓋側、ステムにトライアルを用いて仮整備を行い、解剖学的に正しい位置に設置されているか、アライメントを確かめる。



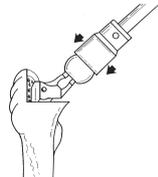
## 10. スリーブ、ステムの挿入

大腿骨髄腔にスリーブ、ステムを挿入する。



## 11. 大腿骨ステムヘッドの挿入

ヘッドインパクトを用いて、大腿骨ステムヘッドをステムに挿入する。



## 12. 白蓋側の処置

白蓋形成カップを設置し、全てのインプラントが、解剖学的に正しい位置にあることを確認する。

## 13. 縫合

通常の手順で縫合し、終了する。

## \* &lt;組み合わせる使用する医療機器&gt;

販売名	医療機器承認番号等
エンデュランス人工股関節システム	20800BZY00042000
P. F. C. 股関節システム	20300BZY00761000
BIOLOX deltaセラミックヘッド (CERAMAX)	22200BZY00971000

## \* &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

## (1) 術前の注意

- 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限につ

いて説明を加えること。

## (2) 術中の注意

- 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- 試整備時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパ部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパ嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパ間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- ステムヘッドの装着に際しては、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩くこと。
- 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
- 大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながる可能性がある。
- 大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ(骨折)が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。
- 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。

## (3) 術後の注意

- 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
- 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
- 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
- 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

## 【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）

- 糖尿病等の代謝障害がある患者 [インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る]
- ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者 [インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いのて感染が起こりやすい]
- 重度の変形のある患者 [インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある]

- (4) 支持骨に骨腫瘍のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (5) 肥満症及び体重過多の患者 [患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]
- (6) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者 [患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]
- (7) 医師の指示を遵守できない患者または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ことにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (8) アルコールまたは薬物中毒の患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (9) 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負担がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (10) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある]
- (11) 転倒の可能性の高い患者 [転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある]
- (12) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者 [インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (13) 再置換手術の患者 [手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]
- (14) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者 [リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある]

## \*\* 2. 重要な基本的注意

- (1) 若年患者、活動性の高い患者、肥満患者に小さいサイズの大腿骨コンポーネントを使用した場合、再手術が必要となる可能性があるため、サイズ選択は慎重に行うこと。
- (2) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (3) 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。金属製インプラントの MR への暴露は、発熱やマイグレーションのリスクを有している。金属製インプラントの埋植部位やその付近を MR で撮像すると、アーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。
- (4) トロキサンタースクリュエーおよびワッシャーは、カルカー・リプレースメントネック大腿骨ステムと併用すること。

## \* 3. 不具合・有害事象

### (1) 重大な不具合

- 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 2) 摩耗、ゆるみ：人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタロシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合があります。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントのゆるみ等を生じる場合があります。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

### (2) その他の不具合

- 1) 金属製インプラントの腐食  
2) インプラントの脱転

### (3) 重大な有害事象

- 1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
- 2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
- 3) 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 6) 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 7) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合がありますので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 8) 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

### (4) その他の有害事象

- 1) 末梢神経障害  
2) 潜伏性（無症候性）神経障害

- 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
  - 4) 骨溶解
  - 5) 血管損傷
  - 6) 一過性または持続性の神経損傷(大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
  - 7) 軟部組織(筋、靭帯、腱)の弛緩
  - 8) 脱臼、亜脱臼
  - 9) 関節の不安定性
  - 10) 血腫
  - 11) 遷延治癒
  - 12) 肺炎、無気肺
  - 13) 脚長差
  - 14) 異所性の骨形成
4. 高齢者への適用
- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いため慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っていることが多い]
  - (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有していることが多い]
  - (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

**【保管方法及び有効期間等】**

- \* 1. 保管方法  
室温保存  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- \* 2. 有効期間  
使用期限は外箱に表示 [自己認証(自社データ)による]

**【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:  
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
URL:depuyorthopaedics.jp

製造業者:  
・デピュー・オーソペディックス社  
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国