



INS-H139A-C

**2022 年 4 月改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：22500BZX00165000

*2017 年 8 月改訂（第 2 版（新記載要領に基づく改訂））

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）

ピナクル セラミックライナー（CERAMAX）

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
- (3) 再置換術のうち、寛骨臼カップがよく固定されていて寛骨臼カップが再置換されない場合は、本品を使用しないこと。[寛骨臼カップのテーパー部に目に見えない変形が生じていたり、目に見えない異物が存在するために、適切な嵌合が得られず、組合せ強度の低下、摩耗、破損等（チッピング、クラッキング、その他の損傷）のおそれがある]

＜適用対象（次の患者には使用しないこと）＞

- (1) 局所又は全身の感染症又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) 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が得られないことがある〕
- (5) ペーজে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が得られないことがある〕
- (6) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、人工股関節を構成するコンポーネントである。

形状	
	
サイズ	
公称内径	公称外径
28mm	48mm～64mm（2mm間隔）
32mm	48mm～52mm（2mm間隔）
36mm	52mm～64mm（2mm間隔）
原材料：アルミナ-ジルコニア複合セラミック	

2. 原理

寛骨臼カップと組み合わせて使用することで臼蓋側股関節を置換し、大腿骨側材料とともに人工股関節摺動面を形成して、関節機能を再建する。

3. 本品と併用する人工骨頭は、公称径がライナーの公称外径と一致する「BIOLOX deltaセラミックヘッド（CERAMAX）」（承認番号：22200BZX00971000）、BIOLOX Deltaセラミックヘッド TS（承認番号：22600BZX00427000）であること。

4. 本品と併用する寛骨臼カップは、公称径がライナーの公称外径と一致する以下の品目であること。

- ・「ピナクル Porocoat」（承認番号：22200BZX00779000）
- ・「ピナクル Gription」（承認番号：22700BZX00094000）

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術の際、股関節機能を代替するために臼蓋側に使用される人工股関節寛骨臼コンポーネントを構成するライナーである。

本品の主な適応は以下のとおりである。

1. 関節リウマチ
2. 変形性股関節症
3. 大腿骨頭壊死
4. 大腿骨頭部骨折
5. 関節強直
6. 関節固定術・骨切り術・人工骨頭挿入術及び人工股関節置換術後の再手術や再置換術

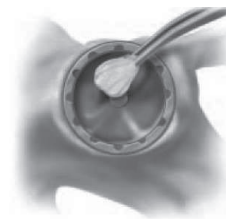
【使用方法等】

1. 本品は、1 回限りの使用のみで再使用できない。

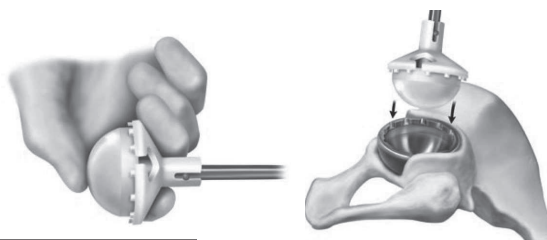
2. 操作方法

通常の人工股関節置換術による。以下に手術手順の例を示す。

- 1) 埋め込まれた人工股関節寛骨臼コンポーネント（寛骨臼カップ）のテーパーから異物や組織片を除去する。

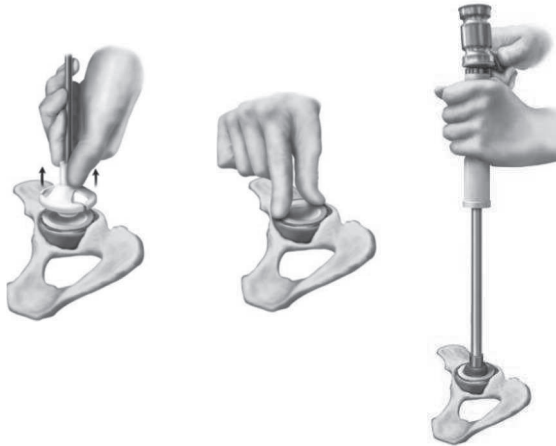


- 2) 適切なサイズの本品を、テーパーアライメントを確認しながら、ライナー把持器を用いて寛骨臼カップに取りつける。



取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

- 3) ライナー把持器を静かに取り外し、本品と寛骨臼カップのアライメントを十分に確認してから、打込み器を用いて、本品を寛骨臼カップに打ち込む。



* 3. 組み合わせて使用する医療機器

構成品の種類	販売名	医療機器承認番号等
人工骨頭	BIOLOX Deltaセラミック ヘッド (CERAMAX)	22200BZX00971000
	BIOLOX Deltaセラミック ヘッドTS	22600BZX00427000
寛骨臼カップ	ビナクル Porocoat	22200BZX00779000
	ビナクル Gription	22700BZX00094000

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

(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

- 本品の埋植に先立ち、必ずトライアルを使用して、正しいサイズを決定すること。トライアルには、埋植する予定のインプラントとサイズ等が同じものを使用し、埋植用のコンポーネントと組み合わせないこと。[本品を一旦寛骨臼カップに取り付けると、抜去して再埋植することはできない]
- 保護材は、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- 輸送中や院内での取扱いの前に発生したと思われる損傷の徴候がないか、全ての表面は穿孔、損傷、又は表面異常がなく、滑らかであるか、インプラントを注意深く点検すること。また、本品が破損等しないよう、組立て中の取扱いには注意を払うこと。直接的な衝撃又は間接的な衝撃を与えること（例：位置調整のために本品と組み合わせたインプラントの表面やテーパー部分を叩くなど）も避けること。損傷がある場合や、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場合でも、術後早期のゆるみ等のおそれがある]
- 本品を寛骨臼カップに設置する際は、確実に正しい設置と組立てができるように、嵌合部（テーパー部）には、異物を挟まないようにすること。[テーパーに異物が存在すると、適切な嵌合が得られず、セラミックの摩耗、破損等を増大させるおそれがある]
- 本品と、摺動面の公称径が一致する人工骨頭、及び、

- 公称サイズが一致する寛骨臼カップを使用すること。
 - 寛骨臼カップへの本品の最終設置に先立ち、正確なアライメントが得られていることを必ず確認すること。設置が完了したら、本品が確実に固定されているか及び破損等の徴候がないか、ライナーの外周全体に対して目視点検及び触診により確認すること。
 - 本品を適切に寛骨臼カップに設置できなかった際、繰り返し打ち込みを行わないこと。[セラミックの破損等のおそれがある]
 - インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試修復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないこと、必要な可動域が得られているか、股関節の緊張度が適切であることを確認すること。
 - 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。
 - 本品が正確な位置に設置されていない場合は、インサートを打ち込んだり、修復しないこと。
 - 本品のアライメントが不適切である場合、本品を打ち込む前であれば、専用器械を用いて本品を寛骨臼カップから取り外し、損傷等がないことを確認したのちに正しい位置に設置すること。[本品をアライメントが不適切な状態で打ち込むと辺縁部が欠けたり、寛骨臼カップに噛み込むおそれがある]
 - 一旦、本品を寛骨臼カップに打ち込んだら、本品を取り外して再使用することはできない。寛骨臼カップと本品の両方を抜去し、新しいものを設置すること。
 - 再置換術の際には、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線維性組織を完全に除去すること。
 - 寛骨臼コンポーネントは、前傾又は後傾に埋め込まないこと。[関節の不安定又は脱臼を招く可能性があるため]
 - 本品は未使用の寛骨臼カップと組み合わせること。術中に、本品が破損等し、且つ新しい本品を再設置する場合は、はじめに組み合わせた寛骨臼カップも交換すること。[一度使用した寛骨臼カップは、嵌合部が損傷していることがある。設置やアライメントが不適切になり、ゆるみや破損等が起こることがある]
 - 一旦本品を寛骨臼カップのテーパーに嵌合させ、取り外した場合、再度組み合わせないこと。また、一旦寛骨臼カップのテーパーに嵌合させた本品を、他の寛骨臼カップとも組み合わせることもできない。[本品の嵌合部が損傷していることがある。設置やアライメントが不適切になり、ゆるみや破損等が起こることがある]
 - 術後に本品が破損等した場合には、合理的に可能な限り早くそれらを取り除く手術を施行しなければならない。いずれのセラミックコンポーネントも取り除くこと。[摩耗のリスクが増大するおそれがある]
- (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。手術直後は、患者の移動、排便、着替え等において細心の注意を要する。患者の移動の際は、患肢に過剰な負荷がかかるのを避けるため、患肢を適切に支えながら行うことが推奨される。
 - 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本のうちには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。また、術後に痛みの増大、可動域の減少、腫脹、発熱、異音あるいはその他の異常の症状や兆候が起きた場合には、医師に直ちに連絡するよう、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）

- (1) 以下の条件は、患肢に重度の負荷をかけるので、股関節置換術の不成功リスクが高い：
 - ・ 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〕
 - ・ 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〕
 - ・ 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〕
 - ・ 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〕
 - ・ 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〕
 - ・ 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〕
 - ・ 転移性疾患又は腫瘍性疾患を有している〔本品の有効性は確認されていない〕
 - ・ 伝染性の強い疾患（例：免疫不全症、肝炎、活動性結核等）を有している〔フォローアップが制限されるおそれがある〕
 - ・ 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〕
- (2) 以下の条件は、股関節置換したインプラントの固定に有害な影響を与える傾向がある：
 - ・ 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〕
 - ・ 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、感染が起りやすく、患肢の遷延治癒等が起り得る〕
 - ・ 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、術後骨折が起りやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染

が起りやすい]

- ・ 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〕
- ・ 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、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・ 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・ インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある発育性股関節形成不全症を有する患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- ・ 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、良好な結果を得られないことがある〕
- ・ 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〕
- ・ 炎症性股関節症

** 2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (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。

* 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 破損等（チッピング、クラッキング、その他の損傷）：ひびが入ったり、破損する場合があるので、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
- (2) その他の不具合
 - 1) インプラントの脱転、位置変化
 - 2) 異音（クリッキング、スクィーキング等）
 - 3) インプラントの設置困難（寛骨臼カップへの本品の設置困難等）
- (3) 重大な有害事象
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
- 4) 心筋梗塞、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。
 - 5) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感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。
 - 6) 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）
 - 7) 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）
 - 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、破損等する場合があるので、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。
- (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) 摩耗粉による組織反応
 - 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、靱帯、腱）の弛緩
 - 8) 脱臼、亜脱臼
 - 9) 関節の不安定性
 - 10) 血腫
 - 11) 遷延治療
 - 12) 肺炎、無気肺
 - 13) 脚長差
 - 14) 異所性の骨形成（関節可動域が減少することもある）
 - 15) 疼痛
 - 16) 術中の下肢のポジショニングによる外傷性股関節症
 - 17) 過度の筋肉の緊張による転子裂離
 - 18) 同側または反対側の膝及び足関節の悪化
- (5) 臨床試験で認められた主な不具合及び有害事象
- 米国臨床試験（IDE 番号：G030075）で認められた重大な不具合及び有害事象は下表のとおりであった。

発現事象	28mm 径 (n=177)	36mm 径 (n=168)
術中に発現した不具合及び有害事象		
大腿骨骨折	5/177(2.8%)	1/168(0.6%)
ライナーの破損 ¹	2/178(1.2%)	1/169(0.6%)
術後に発現した不具合及び有害事象		
血栓症／血栓性静脈炎	2/177(1.1%)	5/168(3.0%)
大腿骨コンポーネントのゆるみ	3/177(1.7%)	1/168(0.6%)
深部感染症	2/177(1.1%)	2/168(1.2%)
骨折	2/177(1.1%)	1/168(0.6%)
ライナーの破損	1/177(0.6%)	1/168(0.6%)

1. 術中に試験から除外された 28mm 径 1 股、36mm 径 1 股を含めて発現率を算出し、それぞれ n=178、n=169 とした。

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ので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場合が多い]
 - (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場合が多い]
 - (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、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。[必要な X 線撮影が胎児に有害な影響を及ぼすおそれがある。また、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

【臨床成績】※1

米国において、非炎症性変形性股関節症のために被験股に対して初回のセメントレス全人工股関節置換術を受ける患者を対象に「B I O L O X d e l t a セラミックヘッド（C E R A M A X）」（承認番号：22200BZX00971000）と公称内径 28mm あるいは 36mm の本品との組合せを、同ヘッドと公称内径 28mm のポリエチレン製ライナーとの組合せを対照として評価した臨床試験が実施された（IDE 番号：G030075）。計 434 股が登録され、177 股に 28mm 径、168 股に 36mm 径の本品が埋植された。Harris Hip Score、機器生存率及び総合的な成功率に関する結果は下表のとおりであった。また、本品に関連した主な不具合及び有害事象は破損、脱臼、クリッキング、スキューキング、大腿部痛であり、対照群と比較して発現率に統計学的な有意差を認めた事象はなかった。

評価項目	本品群		対照群
	28mm 径	36mm 径	28mm 径
Harris Hip Score ¹ (主要評価項目)	94.4 (n=152)	95.6 (n=148)	93.8 (n=77)
機器生存率 ²	3.2 年 97.6% (n=177)	4.1 年 97.5% (n=168)	3.0 年 97.6% (n=87)
総合的な成功率 ³	87.9% (138/157)	90.5% (133/147)	88.2% (67/76)

- 1. 術後 24 ヶ月以上の時点で評価された最新のデータを用いて Harris Hip トータルスコアの最小二乗平均値が算出された。
- 2. 大腿骨ステム、ヘッド、ライナー、寛骨臼カップのあらゆるコンポーネントの抜去あるいは再置換がエンドポイントとされた。
- 3. 術後 24 ヶ月以上の時点で Harris Hip Score による臨床評価、X 線評価及び機器の生存状況（再置換の有無）に基づき総合的に成功／不成功が判断された。

【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]

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

※1 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 社内資料

文献請求先：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号：03-4411-6085

【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：depuysynthes.jp

製造業者：

・デビュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国