

**2025 年 8 月改訂（第 4 版）

**2022 年 3 月改訂（第 3 版）

医療機器承認番号：22600BZX00427000

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）

BIOLOX delta セラミックヘッド TS

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) 局所又は全身の感染症のある患者〔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〔患肢の治療を妨げ、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を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を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
- (7) 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症（オットー骨盤）、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〕

3. 本品と併用する医療機器

本品と併用する医療機器は以下の大腿骨ステム・人工股関節寛骨臼コンポーネント（ライナー）であること。ライナーは、本品の公称径と公称内径が一致する品目であること。

併用する大腿骨ステム	併用する人工股関節寛骨臼コンポーネント（ライナー）
販売名（承認番号）	販売名（承認番号）
C-システム AMT 人工股関節システム (22300BZX00288000)	・チャンレー人工股関節システム<セメントドカップ> (22200BZX00642000) ・チャンレー人工股関節システム（エリート トータル ヒップ システム） (20500BZY00280000) ・ピナクル マラソンポリライナー (22100BZX01026000) ・ピナクル セラミックライナー (CERAMAX) (22500BZX00165000)
サミット ボロコート セメントレス システム (22100BZX00237000)	
Corail AMT システム (22400BZX00015000)	
TRI・LOCK ボーンブリザベーションシステム (22400BZX00036000)	
サミット ベーシック セメントドシステム (21700BZY00319000)	
Corail Revision システム (22800BZX00377000)	
Actis 人工股関節システム (22900BZX00010000)	

**【使用目的又は効果】

本品は、コンポーネントを設置し、支持するための十分な骨を有すると判断される、骨格が成熟した患者の損傷した股関節を置換することを目的とする。

本品は、以下の適応に対して使用する。

1. 変形性関節症による重度の疼痛及び/又は関節炎を伴う関節
2. 過去の股関節形成術の不成功
3. 大腿骨頭又は大腿骨頸部の急性骨折

【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大腿骨コンポーネント（大腿骨ステム）のテーパーから異物や組織片を除去する。



- 2) 大腿骨ステムのテーパーの損傷状態及びライナーや寛骨臼カップの異常の有無を確認する。（再置換術の場合）

【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		
公称径	テーパー	オフセット
28mm	12/14	+1.5, +5, +8.5, +12
32mm	12/14	+1, +5, +9
36mm	12/14	+1.5, +5, +8.5, +12
原材料		
ヘッド	アルミナ-ジルコニア複合セラミック	
スリーブ	チタン合金	

2. 原理

大腿骨ステム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。

手術手技書を必ず参照して下さい

- 3) 適切なサイズの本品を選択し、大腿骨ステムに取りつける。



- 4) 人工骨頭用の打込み器を用いて、本品を大腿骨ステムに打ち込む。



**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

(1) 術前の注意

- 1) 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

- 1) 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- 2) 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すること。
- 3) 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。
- 4) 本品を大腿骨ステムに設置する際は、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。これら異物等がテーパー部に介在すると、本品が大腿骨ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- 5) コーティング表面への繊維接着による異物混入を避けるため、コーティングされたコンポーネントと布、またはその他の繊維製材料との接触は避けること。
- 6) 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。
- 7) 本品と、摺動面の公称径が一致するライナー、及び、テーパー部公称サイズが一致する大腿骨ステムを使用すること。
- 8) 適切に選択した本品を初めに手で慎重に大腿骨ステムのテーパー部にねじ込み、専用の打ち込み器を用いて本品を慎重に2回打ち込む。設置が完了したら、本品が確実に固定されているか及びチッピングや破損の徴候がないかを、目視点検及び触診により確認すること。
- 9) 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。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。

- 10) 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、試整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かを確認すること。
- 11) 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。
- 12) インプラントの不適切な設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
- 13) 本品のスリーブがヘッドから外れた場合、再度組み合わせて使用しないこと。[ヘッド・スリーブの接触面に目に見えない損傷や異物が生じている場合、設置やアライメントが不適切になり、ルースニングや破損等が起こることがある]
- 14) 大腿骨ステムテーパーの損傷状態が図 1~4 の場合、本品を使用しないこと。[大腿骨ステムテーパーの損傷により、設置やアライメントが不適切になり、ルースニングや破損等が起こることがある]

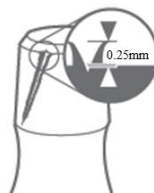


図 1:

0.25mm を超える突起を伴った傷



図 2:

傾斜したテーパー



図 3:

広範囲に欠損したテーパー



図 4:

押しつぶされたテーパー

- 15) 再置換手術の際に、既に設置済みのライナーや寛骨臼カップに損傷、摩耗、ゆるみ等の異常が認められる場合は、ライナーや寛骨臼カップの再置換も併せて行うこと。再置換にセラミック製ライナーを使用する場合は、必ず寛骨臼カップの再置換も行うこと。[インプラントの破損や過剰な摩耗が起こることがある]

(3) 術後の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) インプラントの機能寿命は患者ごとに異なるため、定期的な経過観察が推奨されている。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。

- 5) インプラントの位置変化またはモジュラスカートヘッドやテーパースリーブがあるインプラントの使用は、関節可動域を減少させ、インプラントの摩耗、インピンジメント早期脱臼または再置換の可能性を高める。そのような症例では、医師は患者に、関節可動域を広く使う活動を避けるよう指示すること。
- 6) 術後に本品にチッピング、クラッキング、破損又はその他の損傷が起きた場合には、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〕

【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) 以下の状態にある患者は患肢に重度の負荷をかける傾向があり、人工股関節置換術の再置換のリスクが高くなる
 - 1) 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〕
 - 2) 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〕
 - 3) 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〕
 - 4) 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〕
 - 5) その他の障害のある患者〔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〕
- (2) 以下の状態は単独又は同時に起こる傾向があり、人工股関節インプラントの固定に悪影響を及ぼす可能性がある。
 - 1) 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〕
 - 2) 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〕
 - 3) 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〕
 - 4) 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある〕

- 5) 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〕
- 6) 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〕
- 7) インプラント材料や、その摩耗粉に対するアレルギーを有する患者、組織反応を呈する患者〔メタロシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラント固定が不良となり、良好な結果が得られないことがある〕
- 8) インプラントの腐食又は摩耗片に対する組織反応の認められる患者〔患者の肢体に重度な負担をかける可能性があり、股関節置換術の失敗の危険性が高くなるため〕
- 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、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (3) 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〕
- (4) 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〕
- (5) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある發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〕
- (6) 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〕
- (7) 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〕
- (8) 現在のところ、糖尿病は禁忌として設定されていない。ただし、重症糖尿病患者に対する人工股関節置換術の実施については慎重に検討すること。〔感染症、創傷治癒遅延等の合併症のリスクが増加する可能性がある〕

* 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) 他の製造販売業者の人工股関節システムのインプラントやトライアルは、一緒に使用しないこと。
- (3) 本品は、再留置してはならない。インプラントが損傷していないように見えても、インプラントに微細な欠陥が発生している可能性があり、再置換につながる可能性がある。
- (4) 本品は、使用後に分解、洗浄、再滅菌などに耐えるように設計されていない。再使用は、機器の性能と患者の安全性を損なう可能性がある。
- (5) コンポーネントの固定を確実に行うためには、良好な骨質及び骨量が必要である。特に、再置換を実施する際には、コンポーネントの固定及び支持のために、骨移植やその他の補強を検討する。
- (6) ステムヘッドを交換する際には、過去に埋植した寛骨臼ライナーの交換も検討することが推奨される。

- また、再置換されたコンポーネントの最適な性能を確保するために適切であると判断された場合には、寛骨臼カップも交換する必要がある。なお、ライナーのみを交換する場合は、セラミックライナーを用いないこと。
- (7) 過剰な身体活動、または置換した関節に対する外傷は、インプラントの位置変化、破損、摩耗を引き起こすことにより人工股関節の早期の失敗に至る恐れがある。
- (8) 本品を使用する際は、固定された大腿骨ステムのテーパーに損傷が無いことを確認すること。表面の損傷、特に突起を伴った損傷がある場合、金属スリーブがステムに適切に固定されない場合がある。金属スリーブと大腿骨ステムのテーパー間の表面の損傷は、人工関節システムの機能に影響を及ぼし、ヘッドがステムに適切に固定されない場合があり、損傷が大きいほど不適切な固定のリスクが高くなる。
- (9) 金属スリーブ付きの本品の使用にはリスクが伴うが、この選択肢は確実に固定された大腿骨ステムの抜去を試みるよりもリスクが少ないと考えられる。
- (10) MR 安全性情報

非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品 を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査 を実施することが可能である（自己認証による）	
機器の名称	BIOLOX delta セラミックヘッド TS
静磁場強度 [T]	1.5 T 又は 3.0 T
静磁場強度の勾配 [T/m 及び Gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm) *
RF 励起	円偏光 (CP)
RF 送信コイルタイプ	全身送信コイル、 頭部 RF 送受信コイル
運転モード	通常運転モード
最大全身 SAR	2.0 W/kg（通常運転モード）
最大頭部 SAR	股関節のスキャンにはヘッド コイルの使用は必要ない
スキャン時間の制限	・ 2.0 W/kg 全身平均 SAR に てスキャンを最長 15 分間実 施した後、15 分間冷却する (1 回のイメージングセッシ ョンで最長 3 回繰り返すこ とができる)
MR 画像アーチファクト	本品が存在しても、108 mm を超える画像アーチファクト は生じないと予想される*
MR 環境で安全に使用 するために必要な追加 の指示又は情報	注意：人工股関節の構成品を すべてチェックし、追加の MR 表示情報がいないか確認す ること。

** 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
- 1) 破損、チッピング、クラッキング：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：人工股関節を構成する金属製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る。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) インプラントの脱転、位置変化
- 2) きしみ音、異音
- 3) 金属製インプラントの腐食
- (3) 重大な有害事象
- 1) 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）を含む血管障害：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、胸部痛、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) 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、ルースニング
- 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) 遷延治癒

- 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) 過度の筋肉緊張、荷重による転子裂離、体重負荷等による転子の剥離
- 18) 関節周囲の石灰化または骨化及び、それに伴う関節可動性及び可動域の低下
- 19) 患肢の延長または短縮（脚長差、大腿骨内方化及び筋肉欠損により、同側または対側の膝関節および足関節の症状が悪化すること）

* 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]

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]

【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:jinj.co.jp

製造業者:

・デビュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国