



INS-H141B-B

\*2022年3月改訂（第2版）  
2016年12月作成（第1版）

医療機器承認番号：22700BZX00094000

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 Gription

<キャンセラス ボーン スクリュー>

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 使用方法
  - 再使用禁止
  - 再滅菌禁止 [再滅菌を行う過程でインプラント表面等に損傷をきたすことがある]
- 適用対象（患者）
  - チタン合金に対しアレルギーのある患者

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、メタルシェルを寛骨臼に固定するためのもので、スクリューホールを有するメタルシェルと併用する。本品は、放射線（ガンマ線）滅菌が施されたインプラントであり、再使用しない。

#### 1. 形状・構造

##### (1) キャンセラス ボーン スクリュー

形状	サイズ	
	径	長さ
	6.5 mm	15 mm
		20 mm
		25 mm
		30 mm
		35 mm
		40 mm
		45 mm
		50 mm
		55 mm
		60 mm
		65 mm
70 mm		

原材料：チタン合金

#### 2. 原理

本品は、寛骨臼に埋植され全人工股関節を構成する直接固定式人工股関節寛骨臼コンポーネントとして、全人工股関節置換術に用いられる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、全人工股関節置換術の直接固定式人工股関節寛骨臼コンポーネントとして用い、滅菌済みであり再使用しない。

全人工股関節置換術の主な適用は以下のとおりである。

- 関節リウマチ
- 変形性股関節症
- 大腿骨頭壊死
- 大腿骨頸部骨折
- 関節硬直
- 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. 本品と併用する医療機器

本品は、以下の品目に含まれる寛骨臼コンポーネントと組み合わせで使用すること。

販売名	承認番号
ピナクル Porocoat	22200BZX00779000
ピナクル Gription	22700BZX00094000

#### 2. 使用方法

下肢のX線検査と診断の上、所定の手術手順にて股関節の機能再建のためのインプラントとして使用する。

手術には、製造販売業者が指定する専用の器械セットを使用すること。

本品は単回使用の滅菌済み製品であり、再使用しないこと。

#### \* 3. 操作方法

##### 手術手順例

##### (1) メタルシェルを打ち込む



##### (2) キャンセラス ボーン スクリューを用いてメタルシェルを固定する。



### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は、頸椎、胸椎、腰椎の後方に固定するための使用は承認されていない。本品に他社製品を使用することは推奨されない。推奨されていないコンポーネントを使用すると、ゆるみ、摩耗、破損、早期故障の原因となる可能性がある。
- ・定期的な経過観察を行い、X線撮影などにて、前回の検査結果と比較し、インプラントの位置変化や緩み、折れ等がないか観察すること。もしそれらの状況が観察された場合には、進行状況をよく見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。
- ・患者の体重、職業、活動レベル等を確認して、術前検討を行うこと。

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照ください

- ・本品を留置する際に、曲げたり削ったりなどさせると、応力が集中するなどして破損する恐れがあるため行わないこと。
- ・本品と組み合わせて使用するメタルシエルの添付文書に記載された使用目的や使用方法などを確認した上で、使用すること。（【使用方法等】1. 本品と併用する医療機器の項を参照のこと）

**【使用上の注意】**

\* 1. 重要な基本的注意

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。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合  
緩み、折れ、破損、固定損失
- (2) その他の不具合  
腐食
- (3) 重大な有害事象  
感染（深部、表在性）  
材質に対するアレルギー反応

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法  
室温保管
2. 有効期間  
外箱に表示（自己認証による）

**【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：depuysynthes.jp

製造業者：

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