

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）

## 再使用禁止

## Corail Revision ステム

## 【禁忌・禁止】

## 1. 使用方法

- (1) 再使用禁止 [再使用に耐え得る設計となっていないため、意図した性能及び安全性を得られないことがある]
- (2) 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]

## \*\* 2. 適用対象（患者）

- (1) 局所または全身の進行性の感染症 [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) 骨粗鬆症による骨質不良又は骨欠損等があり、インプラントの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、あるいはインプラントを支持する骨が不十分であると医師が判断した患者 [インプラント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]
- (4) シャルコー関節症またはペーজেット病の患者 [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]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

- \*\* 本品は、人工股関節置換術（再置換術も含む）の際に使用する直接固定式の人工股関節大腿骨コンポーネントである。本品の骨切り線より遠位部は、ハイドロキシアパタイトが全面にコーティングされている。

| 形 状                                                                                 | 種 類                                |         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------|
|                                                                                     | スタンダードオフセット                        | ハイオフセット |
|  | SIZE 10                            | SIZE 10 |
|                                                                                     | SIZE 11                            | SIZE 11 |
|                                                                                     | SIZE 12                            | SIZE 12 |
|                                                                                     | SIZE 13                            | SIZE 13 |
|                                                                                     | SIZE 14                            | SIZE 14 |
|                                                                                     | SIZE 15                            | SIZE 15 |
|                                                                                     | SIZE 16                            | SIZE 16 |
|                                                                                     | SIZE 18                            | SIZE 18 |
|                                                                                     | SIZE 20                            | SIZE 20 |
|                                                                                     |                                    |         |
| 材質                                                                                  | ステム本体：チタン合金<br>コーティング部：ハイドロキシアパタイト |         |

テーパー部の許容差は厳密に定められている

## 2. 原理

初期及び長期的な機械的固定を得ることを目的に、本品は一体成形でハイドロキシアパタイトがコーティングされている。また、軸方向及び回旋方向の荷重への抵抗性を高めるための加工が施されている。

本品は、人工骨頭と組み合わせて大腿骨側股関節を置換し、人工股関節寛骨臼コンポーネントと共に関節機能を再建する。

## \*\*【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. 重度の疼痛及び/又は関節炎を伴う関節（通常、非炎症性変形性関節疾患による）
2. 過去の股関節手術の不成功
3. 大腿骨頭又は大腿骨頸部の急性骨折

## 【使用方法等】

## 使用方法

本品は単回使用の滅菌済み製品であるため、再使用しないこと。

（手術手順例）

## 1. リーミング

リーマーを用いて、大腿骨髄腔遠位部のリーミングを行う。



## 2. ブローチング

ブローチを用いて、骨幹端部分の形状を整える。



## 3. トライアル

トライアルを用いて試整復を行い、可動域全体での安定性を評価する。



#### 4. インプラント

本品を大腿骨髄腔に挿入し、ヘッドを設置する。



#### 本品と併用する医療機器

本品は、以下の品目に含まれる 12/14 テーパーでコバルトクロム合金又はセラミック製の人工骨頭と組み合わせて使用される。人工骨頭のオフセットは最大+13 まで使用できる。

| 販売名                             | 承認番号             |
|---------------------------------|------------------|
| デビユーアーティクルヘッド                   | 21600BZY00213000 |
| デビユー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム> | 20200BZY00612000 |
| BIOLOX delta セラミックヘッド (CERAMAX) | 22200BZX00971000 |
| BIOLOX delta セラミックヘッド TS        | 22600BZX00427000 |

#### 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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品は、適切なサイズを決定した後に、無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- (4) 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。
- (5) 落下、硬いものと衝突、通常の手技以外で衝撃を受けたインプラントは、使用しないこと。
- (6) インプラントを取り扱う際は、滅菌済みの手術用手袋を装着して適切に行うこと。
- (7) 使用前に必ず外観検査を行い、インプラントに欠陥がないことを確認すること。インプラントが損傷している場合、術後早期の埋植の失敗が起こり得る。
- (8) 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ー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー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ー部に介在すると、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。
- (9) インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収を避けるために、骨切除はインプラント埋植に必要な適切な量とすること。

- (10) 再置換手術の際には、新しいインプラントの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。
- (11) インプラントの不適切な選択・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。
- (12) 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。
- (13) 縫合前に、手術部位から骨片、異所性骨を除去すること。これら異物等が摺動面に介在すると、過度の摩耗を引き起こす恐れがある。
- (14) 試整復時にはインプラント同士の不適切な嵌合、不安定性、インピンジメントがなく、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。

##### 3. 術後の注意

- (1) 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
- (2) 医師は、患者の退院時に、今後の運動、治療、活動制限及び磁場環境における制限に係る注意事項を文書等で患者に喚起すること。
- (3) 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（10~12 週程度）、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。
- (4) 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あわせて検討すること。
- (5) 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使用すること）

- (1) 糖尿病の患者〔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ることがある〕
- (2) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者〔患肢への過度の負担により、良好な埋植結果が得られないことがある〕
  - 1) 肥満または体重過多の患者
  - 2) 肉体労働に従事する患者
  - 3) 激しいスポーツを行っている患者
  - 4) 活動性の高い患者
  - 5) 転倒する可能性が高い患者
  - 6) アルコールまたは薬物中毒の患者
  - 7) その他の障害を有する患者
- (3) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者〔インプラントの固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある〕
  - 1) 顕著な骨粗鬆症または骨質不良のある患者
  - 2) 代謝障害またはインプラントを支持する骨の進行性劣化をもたらす全身性薬物治療（糖尿病、ステロイド療法、免疫抑制療法など）を行っている患者

- 3) 全身または局所の感染症の病歴を有する患者
- 4) インプラントの固定や設置位置に影響を与え得る重度の変形を有する患者
- 5) 支持骨に腫瘍を有する患者
- 6) インプラント（骨セメント、金属等）へのアレルギー反応を有する患者
- 7) インプラントの腐食又は摩耗粉に対して組織反応を有する患者
- 8) 他の関節（膝、足首）の障害を有する患者
- (4) 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、インプラントの設置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、手術時間延長、失血、感染症、肺塞栓症、創傷血腫などの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〕
- (5) 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) トライアルをインプラントと組み合わせないこと。トライアルとインプラントの形状及びサイズは一致させること。
- (2) 大腿骨の骨質は、確実な大腿骨ステムの固定のために重要である。大腿骨ステムの固定性を高めるために、必要に応じて骨移植術や他の補強を行うこと。骨欠損部に骨移植片を埋植する前に、トライアルやインプラントの軸方向及び回旋方向の安定性が確立されていることを確認すること。
- (3) テンプレート及び器械に示された深さに従って、本品を埋植すること。また、トライアルやインプラントの軸方向及び回旋方向の安定性を評価し、近位側で適切な支持が得られていることを確認すること。
- (4) 患者の術中及び術後管理は、患者の既往歴を十分に配慮して行うこと。医師の指示を遵守できないような精神状態又は精神疾患の患者は、術後回復が遅れたり、有害事象が生じる可能性が高くなったりすることがある。
- (5) 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、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。
- (6)

|                                                                                                                                        |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>MRI 情報</b><br>非臨床試験によって本品は <b>MR Conditional</b> 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 <b>MR</b> 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                                                                                                                                  | Corail Revision ステム    |
| 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 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                     | 股関節のスキュンにはヘッドコイルの使用は必要ない                                                            |
| スキュン時間の制限                    | 2.0 W/kg 全身平均 SAR にてスキュンを最長 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 | 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) 早期または後期のゆるみ〔組織反応や骨溶解によってインプラントのゆるみを生じる場合がある〕
- 2) 本品の折損〔本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合がある〕
- 3) 術中における人工関節コンポーネントの損傷、骨セメントの緩み、骨片、金属粒子、セラミック粒子またはその他の要因によるベアリングコンポーネントの過度の摩耗または破損〔術中についてインプラントの傷や、骨セメント、金属、ポリエチレンまたはセラミックなどのインプラント由来の破片・粒子などにより、インプラントが摩耗する場合がある〕

(2) 重大な有害事象

- 1) 早期感染〔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〔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) 大腿骨骨幹部の骨穿孔、亀裂、骨折に伴う内固定〔術中に、埋植部位の処置が不適切であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、骨穿孔や亀裂、骨折が起こるおそれがある〕
- 4) 転子骨折〔術中に、埋植部位の処置が不適切であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、転子骨折が起こるおそれがある〕
- 5) 静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞などの心血管系障害
- 6) 転子裂離〔過度な筋緊張、荷重、誤って術中に転子を損傷させることにより、転子の裂離が起こるおそれがある〕
- 7) 術後骨折〔術後の外傷や患肢への過度な負荷、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により、骨折が発生するおそれがある〕
- 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、シンキングしたり、  
破損する場合がある]

(3) その他の不具合

- 1) インプラントの位置変化
- 2) 金属製インプラントの腐食

(4) その他の有害事象

- 1) 末梢神経障害、不顕性神経損傷〔外科手術での外傷により生じることがある〕
- 2) 潜伏性（無症候性）神経障害〔外科手術での外傷により生じることがある〕
- 3) 骨溶解、組織反応〔金属腐食、アレルギー反応、摩耗粉や他の粒子・デブリ（例えば骨セメント、金属、ポリエチレンまたはセラミックなどのインプラント由来の破片・粒子など）によって生じることがある〕
- 4) 血管損傷（腸骨動脈、閉鎖動脈及び大腿動脈等）  
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）
- 5) 一時的または永続的な神経損傷（大腿神経、大転子神経、腓骨神経等）
- 6) 脱臼、亜脱臼〔インプラントのサイズや形状、設置位置、軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩によって生じることがある〕
- 7) 脚長差
- 8) 血腫、創傷治癒遅延
- 9) 肺炎、無気肺
- 10) 同側又は反対側の膝及び足関節の悪化〔脚長差、大腿骨内側移動、筋肉欠損によって生じることがある〕
- 11) 関節周囲の石灰化、異所性の骨形成
- 12) 術中の不適当な患肢位置によって二次的に生じた同側膝の外傷性関節症
- 13) 人工股関節周囲の疼痛
- 14) 手術遅延
- 15) モジュラーコンポーネントの脱臼

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) 本品はセメントレス固定のため、高齢者に使用する際は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

使用期限を外箱に表示（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: [jn.jco.jp](http://jn.jco.jp)

製造業者:

デピュー・インターナショナル社  
(DePuy International, Ltd) 英国