

2025年10月作成（第1版）

医療機器承認番号：30700BZX00220000

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)

EMPHASYSアセタブラーシステム

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) 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]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- (1) S-ROM ZTT プロキシマルスリープ 18F XXL は本品と併用しないこと。[可動域が制限され、インピングメントを引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、全人工股関節置換術において直接固定式の人工股関節寛骨臼コンポーネントとして用いるカップ及びライナーである。

カップの骨盤との接触面には、直接固定用のポーラスコートティングが施されている。

ライナーには、摩耗粉を軽減する目的で抗酸化剤を添加し、ガンマ線照射による架橋処理を施した超高分子量ポリエチレンを用いている。

本品は滅菌済みで供され、再使用しない。

1. 形状・構造

(1) EMPHASYS カップ ノンホール

| 形状 | サイズ |
|----|------|
| | 44MM |
| | 46MM |
| | 48MM |
| | 50MM |
| | 52MM |
| | 54MM |
| | 56MM |
| | 58MM |
| | 60MM |
| | 62MM |
| | 64MM |

材料：チタン合金、チタン

(2) EMPHASYS カップ 3ホール

| 形状 | サイズ |
|----|------|
| | 44MM |
| | 46MM |
| | 48MM |
| | 50MM |
| | 52MM |
| | 54MM |
| | 56MM |
| | 58MM |
| | 60MM |
| | 62MM |
| | 64MM |

材料：チタン合金、チタン

(3) EMPHASYS カップ マルチホール

| 形状 | サイズ |
|----|------|
| | 44MM |
| | 46MM |
| | 48MM |
| | 50MM |
| | 52MM |
| | 54MM |
| | 56MM |
| | 58MM |
| | 60MM |
| | 62MM |
| | 64MM |

材料：チタン合金、チタン

(4) EMPHASYS ライナー AOX ニュートラル

| 形状 | サイズ |
|----|------------------------|
| | ID 28 MM × OD 44 MM |
| | ID 28 MM × OD 46 MM |
| | ID 28 MM × OD 48 MM |
| | ID 28 MM × OD 50 MM |
| | ID 28 MM × OD 52 MM |
| | ID 28 MM × OD 54 MM |
| | ID 28 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 44 MM |
| | ID 32 MM × OD 46 MM |
| | ID 32 MM × OD 48 MM |
| | ID 32 MM × OD 50 MM |
| | ID 32 MM × OD 52 MM |
| | ID 32 MM × OD 54 MM |
| | ID 32 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 32 MM × OD 64-66 MM |
| | ID 36 MM × OD 48 MM |
| | ID 36 MM × OD 50 MM |
| | ID 36 MM × OD 52 MM |
| | ID 36 MM × OD 54 MM |
| | ID 36 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 36 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 36 MM × OD 64-66 MM |

材料：抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

手術手技書を必ず参照して下さい

| (5) EMPHASYS ライナー AOX +4 ニュートラル | |
|---------------------------------|------------------------|
| 形状 | サイズ |
| | ID 28 MM × OD 44 MM |
| | ID 28 MM × OD 46 MM |
| | ID 28 MM × OD 48 MM |
| | ID 28 MM × OD 50 MM |
| | ID 28 MM × OD 52 MM |
| | ID 28 MM × OD 54 MM |
| | ID 28 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 44 MM |
| | ID 32 MM × OD 46 MM |
| | ID 32 MM × OD 48 MM |
| | ID 32 MM × OD 50 MM |
| | ID 32 MM × OD 52 MM |
| | ID 32 MM × OD 54 MM |
| | ID 32 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 32 MM × OD 64-66 MM |
| | ID 36 MM × OD 48 MM |
| | ID 36 MM × OD 50 MM |
| | ID 36 MM × OD 52 MM |
| | ID 36 MM × OD 54 MM |
| | ID 36 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 36 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 36 MM × OD 64-66 MM |

材料：抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

| (6) EMPHASYS ライナー AOX エレベート | |
|-----------------------------|------------------------|
| 形状 | サイズ |
| | ID 28 MM × OD 44 MM |
| | ID 28 MM × OD 46 MM |
| | ID 28 MM × OD 48 MM |
| | ID 28 MM × OD 50 MM |
| | ID 28 MM × OD 52 MM |
| | ID 28 MM × OD 54 MM |
| | ID 28 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 44 MM |
| | ID 32 MM × OD 46 MM |
| | ID 32 MM × OD 48 MM |
| | ID 32 MM × OD 50 MM |
| | ID 32 MM × OD 52 MM |
| | ID 32 MM × OD 54 MM |
| | ID 32 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 32 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 32 MM × OD 64-66 MM |
| | ID 36 MM × OD 48 MM |
| | ID 36 MM × OD 50 MM |
| | ID 36 MM × OD 52 MM |
| | ID 36 MM × OD 54 MM |
| | ID 36 MM × OD 56-58 MM |
| | ID 36 MM × OD 60-62 MM |
| | ID 36 MM × OD 64-66 MM |

材料：抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

2. 原理

本品は、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ及びライナーである。カップの固定方法は直接固定であり、骨との固定力を強化するためのポーラス状のチタンによる表面加工が施されている。ライナーは、臼蓋形成用カップと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するものである。摩耗粉を軽減するために抗酸化剤を添加し、ガンマ線照射による架橋処理を施した超高分子量ポリエチレンを用いている。



【使用目的又は効果】

本品は、全人工股関節置換術において直接固定式の人工股関節寛骨臼コンポーネントとして用いるカップ及びライナーである。

全人工股関節置換術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) 大腿骨頭壞死
- 4) 大腿骨頸部骨折
- 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】

下肢のX線検査と診断の上、所定の手順にて股関節の機能再建のための人工股関節寛骨臼コンポーネ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。

<手術手順例>

- 1) 白蓋のリーミングを行う。適切なサイズになるまで、リーマーのサイズを上げながらリーミングを繰り返す。
- 2) シェルトルライアルを設置し、リーミングした寛骨臼のサイズ、骨質及び位置を確認する。
- 3) シェルトルライアルを外し、EMPHASYS カップを寛骨臼に打ち込む。
- 4) スクリューを挿入する。
(ノンホールにはスクリューホールが設けられていないため不要である。)



- 5) トライアルライナーを設置して試整復を行い、股関節の安定性と可動域を評価する。

- 6) トライアルライナーを外し、EMPHASYS ライナー AO X を設置する。

<併用する医療機器>

キャンセラス ポーン スクリュー

| 販売名 | 承認番号 |
|---------------|------------------|
| ピナクル Gription | 22700BZX00094000 |

ヘッド

| 販売名 | 承認番号 |
|--------------------------------|------------------|
| デピューハイブリッドトータルヒップシステム | 20200BZY00612000 |
| チャネルトータルヒップシステム | 20500BZY00280000 |
| エンデュランス人工股関節システム | 20800BZY00042000 |
| J&J ジョイントシステムズ | 20800BZY00186000 |
| デピューハリートヘッド | 21600BZY00200000 |
| デピューアーティクルヘッド | 21600BZY00213000 |
| 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

- (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) 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。
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、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) ポーラスコーティングが施されたインプラントのコーティング部分を布などの繊維と接触させないこと。
 - (3) 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。
 - (4) 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、術後早期の緩み等の埋植の失敗が起こり得る。
 - (5) テーパー部を持つ寛骨臼コンポーネントの埋植前に、テーパー部の血液、骨片、その他の異物等を拭き取ること。これらの異物等がテーパー部に介在すると、コンポーネントの適切な嵌合が得られず、インプラントの性能に影響を与える可能性がある。
 - (6) 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、既に設置済のインプラントについて、新しいインプラントの設置やロッキングを妨げるような嵌合部の損傷が無いことを確認すること。
 - (7) 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。
 - (8) 寛骨臼コンポーネントは、前傾角を大きく設置しないこと。【関節の不安定又は脱臼を招く可能性があるため】
 - (9) 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。
 - (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グメントがないこと、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。
3. 術後の注意
- (1) 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリテーションを行わせること。
 - (2) 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリテーションのための運動、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。
 - (3) インプラントの位置変化またはモジュラー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、インピング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。
 - (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。

【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過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) 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】
 - 4) 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】
 - 5) 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】
 - 6) 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) 糖尿病の患者またはステロイド療法、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、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい】
 - 3) 全身または局所感染症の既往歴のある患者【周囲の感染し易い領域に感染する可能性がある。術後しばらくは、インプラントの固定が緩くなり、再手術が必要になる場合がある】
 - 4) 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】
 - 5) 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】
 - 6) 本品に対して過敏症（例：骨セメント、金属、ポリエチレン）を有する患者。【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) 先天性股関節形成不全のある患者。【不適切なイ

- ンプラント固定及び不適切なアライメントにより、全人工股関節置換術において寛骨臼カップを支持するために必要な骨量を減少させる可能性がある。】
- 8) インプラント腐食又はインプラント摩耗粉に対する組織反応を有する患者【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】
- 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) 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、感染症、創傷治癒遅延等の合併症のリスクが増加するため、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。
2. 重要な基本的注意
- (1) EMPHASYS カップと EMPHASYS ライナー AOX は必ず併用すること。カップとライナーのサイズは必ず一致させる必要がある。
 - (2) 寛骨臼コンポーネントのライナーの内径は、大腿骨頭のサイズに対応していなければならない。大腿骨頭と一致しないサイズのライナー（例：28 mm の大腿骨頭と内径 36 mm のライナー）の使用は、より負荷が大きくなり、摩耗が促進し、早期の再置換が必要となる可能性がある。
 - (3) S-ROM™ZTT プロキシマルスリープの 24F XXL サイズと併用すると、可動域が制限され、インピングメントを引き起こす可能性があるため、本品は使用しないこと。医師は、閉創前に関節の動きと安定性を評価する必要がある。
 - (4) 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、併用しないこと。
 - (5) 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。
 - (6) 試整復には必ず専用のトライアルを使用すること。トライアルは、留置するコンポーネントと同じサイズでなければならない。
 - (7) 本品は、使用後に分解、洗浄、再滅菌などに耐えう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。
 - (8) 手順、ガイドライン及び基準に従った者が取り扱うこと。
 - (9) 本品は、特定の患者の全人工股関節置換術の一部として使用される。整形外科用デバイスの場合、個々の患者に移植されたデバイスの機能寿命は確認されていない。患者、医師、手技及び機器の相互作用に依存し、機器の性能は様々であるため、医師は手術のリスクを患者に説明すること。
 - (10) 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膝関節の早期の失敗に至る恐れがある。また、個々の患者に移植されたデバイスの機能寿命は明確になっていない。

(11) 個々の人工関節の寿命は、インプラントの設計、医師の技術や手技、患者の健康状態や活動レベル、体重、既往歴等の様々な要因によって左右されるが、これらに限定されない。

(12)

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 | EMPHASYS アセタブラークシステム |
| 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 | <p>【1.5T の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返すことができる） <p>撮像領域：制限はない</p> <p>【3.0T の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.0 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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返すことができる） <p>撮像領域：制限はない</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 60 分の撮像で最長 2 回繰り返すことができる） <p>撮像領域：</p> <p>-撮像除外領域</p> <p>撮像がアクティブな場合、撮像除外領域のどの部分もアイソセンターにあってはいけない。</p> <p><ランドマークとしてインプラントを使用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> • 撮像除外領域は寛骨臼インプラントの最近位点から大腿骨インプラントの最遠位点までの距離に 10cm を加えたものである。撮像除外領域の中心はインプラント全体の長さの中央である。 <p><解剖学的ランドマークを使用する場合></p> <ul style="list-style-type: none"> • 基準点は股関節の回転中心である。患者を下方向に動かす場合、股関節の回転中心は磁場中心から 15cm 以上離れている必要がある。患者を上方向に動かす場合、股関節の回転中心は磁 |

| | |
|------------------------------|--|
| | <p>場中心から 29cm 以上離れている必要がある。</p> <p>-撮像可能領域： 撮像除外領域がアイソセンターに位置していない場合、撮像は可能である。</p> <p>-注意：撮像除外領域内で撮像を実施すると、許容温度制限を超えて 0.2°C の温度上昇が発生する可能性がある</p> |
| 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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|--------------------------------|
| J&J ジョイントシステムズ (承認番号 : 20800BZY00186000) | S-ROM ZTT プロキシマルスリーブ 18F XXL は本品と併用しないこと。 | 可動域が制限され、インピンジメントを引き起こす可能性がある。 |

4. 不具合・有害事象

（1）重大な不具合

- 1) インプラントの位置変化
- 2) インプラントの早期または後期の緩み
- 3) 術中のインプラントの損傷、セメントの漏出、骨片、金属粒子、セラミック粒子等によるインプラントの過度の摩耗または破損

（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、術中の感染または無症状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素の使用により、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) 金属腐食、アレルギー反応、摩耗又は粒子状物質(セメント漏出、金属、ポリエチレン、セラミック粒子など)に起因する組織反応、骨溶解及びインプラントの緩み
- 4) 術中骨折及び骨穿孔：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、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。
- 5) 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、転子部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。

- 6) 一時的又は永続的な神経損傷（例：大腿神経、閉鎖神経又は腓骨神経）
- 7) 固定不良および最終的なインプラントの緩みにつながる可能性のある骨吸収
- 8) 術中の肢位に続発する同側膝の外傷性関節症
- （4）その他の有害事象
 - 1) 末梢神経障害：外科的外傷の結果として無症候性の神経損傷が生じることもある。
 - 2) 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
 - 3) 骨溶解
 - 4) 静脈血栓症、肺塞栓症及び心筋梗塞を含む心血管障害
 - 5) 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）
 - 6) 軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
 - 7) 脱臼、亜脱臼
 - 8) 関節の不安定性
 - 9) 血腫
 - 10) 遅延治癒
 - 11) 脚長差
 - 12) 異所性の骨形成
 - 13) 疼痛
 - 14) 寛骨臼穿孔
 - 15) 過剰な筋肉の緊張、体重負荷または不注意による転子の術中の脆弱化による転子剥離
 - 16) 脚長差、大腿骨内側化及び筋肉欠損による同側又は対側の膝関節及び足関節における悪化
 - 17) 関節可動性及び関節可動域の低下。関節周囲の石灰化または骨化により生じる可能性がある
 - 18) 血管損傷
- （5）人工股関節置換術における合併症の発生率と重症度は通常、一次手術よりも再置換術の方が大きい。再置換術で遭遇する一般的な問題には、切開部の位置、異所性骨と古い骨セメントの除去、コンポーネントの位置決めと固定、及び適切な骨性支持の確保の困難さがある。一般的に、再置換術により、手術時間の延長、失血、感染、肺塞栓、創傷血腫のリスクが予想される。

5. 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]

【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 : jnjp.co.jp

製造業者:

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国