

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 Dual Mobility 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〕

【形状・構造及び原理等】

本品は全人工股関節置換術に使用されるコンポーネントであり、EMPHASYS デュアルモビリティ ライナー及び EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドからなる。

EMPHASYS デュアルモビリティ ライナーは寛骨臼カップ内側に設置され、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドは大腿骨ヘッドと組み合わせられることにより、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッド内側は大腿骨ヘッドと、外側は EMPHASYS デュアルモビリティ ライナーと 2 つの関節摺動面を有する。

1. 形状・構造

(1) EMPHASYS デュアルモビリティ ライナー

形状	原材料
	コバルトクロム合金

(2) EMPHASYS モバイルベアリング ヘッド

形状	原材料
	抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

2. 原理

本品は、寛骨臼カップ、大腿骨ヘッド、ステムと組み合わせて用いられ、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッド内側は大腿骨ヘッドと、外側は EMPHASYS デュアルモビリティ ライナーと 2 つの関節摺動面を有する。これらを用いて股関節を置換することにより、股関節の機能を代替する。

EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドは、摩耗粉の軽減を目的として、抗酸化剤を添加し、ガンマ線照射による架橋処理が施された超高分子量ポリエチレンを用いる。

【使用目的又は効果】

本品は全人工股関節置換術に使用されるコンポーネントであり、寛骨臼カップ、大腿骨ヘッド、ステムと組み合わせて用いられる。

本品は、コンポーネントを支持するのに十分な骨を有する患者に対し、損傷した股関節を置換することにより、患者の可動性を向上させ、疼痛を軽減することを目的とする。

主な適応は以下のとおりである。

- (1) 重度の疼痛及び/又は機能障害を伴う関節（通常、非炎症性変形性関節疾患による）
- (2) 過去に失敗した股関節手術
- (3) 脱臼のリスクがある場合

【使用方法等】

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) 臼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) シェルトライアル※を選択し、リーミングした寛骨臼のサイズ、骨質及び位置を確認したのち設置する。
- (3) 適切なサイズの EMPHASYS デュアルモビリティ ライナートライアル※を選択し、シェルトライアルに EMPHASYS デュアルモビリティ ライナートライアルを設置する。
- (4) 適切なサイズの EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドトライアル※及びヘッドトライアル※を選択する。ヘッドプレス※を用いて、EMPHASYS モバイル

手術手技書を必ず参照して下さい

- ベアリング ヘッドトライアルをヘッドトライアルに押し込み組み合わせる。
- (5) 組み合わせたヘッドトライアルが EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドトライアル内で可動することを確認したのち、大腿骨コンポーネントのネックトライアルに設置し、EMPHASYS デュアルモビリティライナートライアルと組み合わせる。
 - (6) シェルトトライアルを外し、EMPHASYS カップ*を寛骨臼に設置し、必要に応じてスクリュー*で固定する。
 - (7) インパクトター*を用いて、EMPHASYS デュアルモビリティライナーと EMPHASYS カップのテーパーが噛み合って固定されるよう設置する。
 - (8) ヘッドプレス*を用いて、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドをヘッドに押し込み組み合わせる。
 - (9) インパクトター*を用いて、ヘッドと組み合わせた EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドをステムのテーパーに設置し打ち込み、EMPHASYS デュアルモビリティライナーと整備する。

※本品対象外

<併用する医療機器>

- (1) 寛骨臼カップ

販売名	承認番号
EMPHASYS アセタブラーシス テム	30700BZX00220000

- (2) ヘッド

販売名	承認番号
デビュー人工股関節<プロファイル トータル ヒップ システム>	20200BZY00612000
デビュー 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

BIOLOX delta セラミックヘッド TS の+12 については、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ため、本品と組み合わせ使用しないこと。

<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) 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。
 - 3) 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。

- 4) ヘッドやデュアルモビリティライナー等のテーパー部を持つインプラントの埋植前に、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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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]
 - 8) 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。
 - 9) 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。
- (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、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。
 - 3) 医師は患者に、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可能性があることから、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) 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、人工股関節全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 デュアルモビリティ ライナーは必ず一緒に使うこと。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) EMPHASYS デュアルモビリティ ライナーの内径は、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドのサイズに対応していなければならない。また、EMPHASYS モバイルベアリング ヘッドの内径は、ヘッドのサイズに対応していなければならない。
- (3) 本品は、研磨されていないネックを持つ大腿骨ステムでの使用を想定してない。

- (4) 他の製造販売業者や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。
- (5) 本品は、再埋植してはならない。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、埋植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、および基準に従った者が扱うこと。
- (9) 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。体重や活動レベルのような要因が摩耗に大きな影響を及ぼすことを患者に知らせる必要がある。
- (10) 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。

MRI 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	EMPHASYS Dual Mobility アセタブラーシステム
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	【1.5T の場合】 ・ 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) 撮像領域：制限はない 【3.0T の場合】 ・ 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) 撮像領域：制限はない ・ 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) 撮像領域：

	-撮像除外領域 撮像がアクティブな場合、撮像除外領域のどの部分も磁場中心にあってはいけない。 ＜ランドマークとしてインプラントを使用する場合＞ ・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。 ＜解剖学的ランドマークを使用する場合＞ ・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場中心から 29cm 以上離れている必要がある。 -撮像可能領域： 撮像除外領域が磁場中心に位置していない場合、撮像は可能である。 -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℃ の温度上昇が発生する可能性がある。
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	人工股関節の構成部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) 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、セメントの緩み、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、術中の感染または静止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) 金属腐食、アレルギー反応、摩耗又は粒子状物質（セメント片、金属、ポリエチレン、セラミック粒子など）

ど）に起因する組織反応、骨溶解及びインプラントのゆるみ

- 4) 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。
 - 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、閉鎖神経又は単離腓骨神経）
 - 7) 固定の悪化及び最終的なインプラントの緩みに起因す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、靱帯、腱）の弛緩
- 7) 脱臼、亜脱臼
- 8) 関節の不安定性
- 9) 血腫
- 10) 遷延治癒
- 11) 脚長差
- 12) 異所性の骨形成
- 13) 疼痛
- 14) 寛骨臼穿孔
- 15) 血管損傷
- 16) 過剰な筋肉の緊張、体重負荷、又は不注意による転子の術中の脆弱化による転子剥離
- 17) 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
- 18) 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

- (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、切開創の設置、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。

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]

【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 : jnj.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