



**2017 年 9 月（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

*2016 年 2 月（第 3 版）

承認番号：20200BZY01098000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

ALLO PRO 人工股関節システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）

- ・本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- ・急性、慢性局所又は全身性感染（感染症の転位や敗血症併発のおそれがある。患者履歴、徴候、局所炎症、膿瘍、熱、血沈速度の上昇、急速な関節の破壊又は骨吸収等から、感染が疑われる患者では、術前に最善を尽くして感染症を取り除くこと）
- ・患部下肢に危険性を及ぼしている重症の筋肉、神経又は血管障害
- ・患部関節の近位又は遠位の骨構造の欠乏（インプラントをしっかり固定できないため不具合の原因となる）
- ・筋肉又は靭帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者
- ・置換術とは異なる、再形成手術（骨切り術等）や関節固定が適応となる患者
- ・インプラントの機能発見や手術成功を妨げる随伴症状
- ・局所骨腫瘍及び／又は嚢胞
- ・妊娠
- ・前回の手術、癌や先天的脱臼により骨の質・量が極度に不十分な患者、大腿骨上部や骨盤の骨代謝疾患、大腿骨の再骨切り術患者、ガードルストーン式再置換患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの下肢神経筋肉障害又は血管欠損等（インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

3. 禁止【操作方法又は使用方法等の項参照】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名（原材料）	製品外観
システム (チタン合金)	

ボールヘッド (ステンレス鋼)	
カップ (チタン)	
ソケット (超高分子量ポリエチレン及びチタン)	

原理等

股関節内に埋め込むことにより股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において股関節置換術に使用される。

**【使用方法等】

- ・本品はディスプレイ製品であるので 1 回限りの使用のみで再使用できない。
- ・操作方法は、人工骨頭、人工関節置換術法による。

**【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）
 - ・シャルコー関節
 - ・筋肉欠乏
 - ・重症多関節障害
 - ・術後の身体活動制限の極度拒否
 - ・過度の肥満
 - ・重労働
 - ・活動的なスポーツ
 - ・反覆転倒経歴
 - ・精神病、老衰、薬物乱用、アルコール中毒等の神経異常又は神経症状（手術医の術後の指示に従えないおそれがある）
 - ・著明な骨粗鬆症、骨軟化症
 - ・コルチゾン療法、免疫抑制療法患者等（進行性の骨の劣化につながる全身性及び代謝性障害のおそれがある）
 - ・全身性又は局所性感染の反覆履歴患者

手術手技書を必ずご参照ください

- ・インプラントの原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- ・その他の膝又は踵の重症関節障害
- ・インプラントの固定ができないか、不適切な位置での固定につながる重度の奇形

2. 重要な基本的注意

- 1) 人工股関節置換術の進歩によって多くの患者において可動性の回復と痛みの軽減が可能になってきたが、正常で健康な骨のような活動や負荷に耐える股関節再生を期待することはできないので注意すること。
- 2) 人工股関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- 3) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
 - －手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
 - －手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに、緩んできたり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - －その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
- 4) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
- 5) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予側には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
- 6) 本品のサイズやテーパーサイズを表示ラベルで確認し、組み合せて使用するヘッドとのテーパーの適合性を確認すること。
- 7) ステムテーパーに損傷があった場合にはそのステムを使用しないこと（テーパーが完全に適合することが必須条件である）。
- 8) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
- 9) 術後は定期的に X 線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。
- 10) 本品の左右両側装着における安全性及び有効性は確立されていない。
- 11) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。
- ** 12) 本品は、MR(磁気共鳴) 環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- 13) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある]。

3. 相互作用（他の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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損、折損

その他の不具合

- ・インプラントの緩み、摩耗、機能低下、変形、腐食（過度の負荷、不適切な手術等による）
- ・無菌性の緩み
- ・緩み又は臨床症状を伴うあるいは伴わない人工関節の位置変化（インプラントの変形／又は分離）

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・骨セメント使用による血圧低下

その他の有害事象

- ・穿孔、寛骨臼、大腿骨又は転子の剥裂、及び／又は転子剥離
- ・急性又は遅発性の感染症
- ・脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
- ・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- ・運動性不全
- ・可動域の減少
- ・血管障害を含む循環障害
- ・一時的又は継続的な神経障害
- ・肺炎、無気肺等の肺疾患
- ・手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
- ・泌尿器合併症、特に尿嚢帯及び感染症
- ・一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症
- ・異所性骨化
- ・疼痛

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照 [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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer GmbH、スイス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください