



※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：21000BZY00459000

医 04 整形用品
 高度管理医療機器 全人工股関節 36315000
 スポンジメタル人工関節セラミックコンポーネント

再使用禁止

※【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

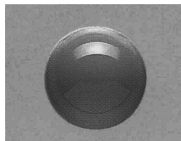
- ・大腿骨近位部の骨髓炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者
- ・患肢に神経、筋肉の疾患（シャルコー関節等）のある患者
- ・骨格の未熟な患者
- ・患肢において外転筋の欠損のある患者
- ・骨量の不十分な（ステロイド誘発代謝性骨疾患等による）患者
- ・股関節周囲の皮膚被覆の不十分な患者

【禁止】

- ・再使用禁止
- ・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]。

【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
セラミックインレー		アルミナセラミック
BioLox Forte セラミックヘッド		アルミナセラミック

原理：本品を大腿骨ステムのテーパ部挿入し、骨盤側の体内埋込材と組合せて、人工股関節を形成する。これにより生体の股関節と同様の機能を回復する。

【使用目的又は効果】

本品は、滅菌済であるのでそのまま直ちに使用できる。

※【使用方法等】

使用方法

- ・本品の使用の際は、骨セメントを使用しないこと。
- ・本品の使用の際は、専用の手術器械を使用する。下記に標準的な手術手技を記載する。

- ①変形性股関節症で硬化した皮質骨を骨ノミにて除去する。
- ②臼蓋リーマーを使って予定サイズより 2mm アンダーサイズまでリーミングする（但し、骨質により 1.5mm アンダー～同サイズまでリーミング）。
- ③ペグタイプの臼蓋コンポーネントの場合は、ドリルゲージをドリルゲージホルダーに装着し、ペグ用の穴を専用ドリルにて坐骨方向へドリリングする。
- ④ドリルホールにKワイヤーを挿入しカップペグ部にKワイヤーを通す。
- ⑤Kワイヤーに沿って、カップペグ部を正確にドリルホールにポジショニングする。
- ⑥ペグを支点にカップインパクトで打込む。
- ⑦臼蓋ライナーを挿入する。
- ⑧ライナー打込器にて、確実にライナーを打込む。
- ⑨大腿方形筋結節にマーキングし、ボーンソーで大転子に沿って骨切りを行う。
- ⑩大腿骨の長軸に対し、116° で大腿骨部頸部骨切りを行う。
- ⑪近位大腿骨骨幹部より、海綿骨を取り除く。
- ⑫ユニバーサルラスプにて、髓腔前処置を行う。
- ⑬フェモラルラスプで挿入予定サイズまで、髓腔をラスピングする。
- ⑭ステムをステムカラー部が骨切りラインより、0.5～1cm 程度のところまで徒手的に挿入する。挿入が困難な場合は無理をせず、一度抜き、ユニバーサルラスプ、フェモラルラスプで調整し、再挿入する。
- ⑮ステムインパクトでステムを打込む。
- ⑯骨頭ネックトライアルを使って骨頭ネックの長さを選択する。
- ⑰選択した骨頭ネックを挿入する。
- ⑱最後に整復を行う。

※【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。

- ・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
 - ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
 - ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
 - ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
 - ・リハビリテーションを適切に実施しない場合
 - ・転倒など過大な負荷を受けた場合
 - ・患者の筋力が弱い場合
 - ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
- ・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・人工関節と正常な関節との相違点
 - ・体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること〔重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - ・術後管理が出来ない患者
 - ・体重が重い患者
 - ・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - ・運動量が多い患者
- ・術後、患者にはNMR(核磁気共鳴機器)を使用する業務を避けるよう指導すること〔インプラント埋植部に発熱・振動などが起こる場合がある〕。
- ・次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること。
 - ・感染病巣が処置部位から離れて罹患している患者〔血流により感染症が拡散する場合がある〕
- ・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〕。

- ・12/14 テーパーのステムは 12/14 テーパーの骨頭ネックと併用すること。同様に 6° テーパーのステムは 6° テーパーの骨頭ネックと併用すること〔異なるサイズのテーパーを持つステムと骨頭ネックを併用すると適切な嵌合が出来ない〕。
 - ・骨頭ネック／ステムの組立て・分解を繰り返さないこと〔テーパー部のロッキング動作が損なわれる可能性がある〕。
 - ・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。ステム／骨頭ネックインプラントの取り外しには、専用抜き器を使用すること〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
 - ・ステム／骨頭ネックのテーパー部の間に異物が入らないようにすること〔テーパー部に組織片や体液、血液等の付着が原因でテーパー部の嵌合が機能しない場合がある〕。そのような場合はテーパー部を生理食塩水、アルコールを含ませたガーゼで拭く等の処置を行い、清浄な状態にして再度打ち込み操作を行うこと。
 - ・金属製骨頭ネックを装着する際は、手でねじ込み、専用の打ち込み器を介して打ち込むこと。また、強く打ち込み過ぎないように注意すること。セラミックス製骨頭ネックを大腿骨ステムに取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。また金属ハンマーその他の硬い器具で、直接打ち込まないこと〔骨頭ネックの破損を来すおそれがある〕。
 - ・骨頭ネックとステム(テーパー部)が完全に嵌合したことを確認すること〔不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・再置換術を行う際、ステムを再置換せず骨頭ネックのみを交換する場合はセラミック製の製品を使用せず、金属製骨頭ネックを使用すること〔不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現するおそれがある〕。
 - ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。
- *** 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。

(2)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〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

(3)不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある。

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫

- ・金属アレルギー
- ・周囲の神経障害
- ・感染症
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- ・血管系の合併症
- ・転子部における問題
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・筋肉と軟部組織の緩み
- ・静脈血栓症
- ・肺塞栓症
- ・術中及び術後の骨折
- ・疼痛
- ・異所性骨化

***【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：

Orthodynamics GmbH、独国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

(4)その他の注意

- ・人工股関節（骨頭ネックと大腿骨ステムのコバルトクロム合金同士との組み合わせ、又はコバルトクロム合金の骨頭ネックとチタン合金の大腿骨ステムの組み合わせ）の骨頭ネック／ステムの接合部に腐食を生じたとの報告がある。機序は明らかになってはいない。
- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。また手術や診断（生検）の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

・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〕。

***【主要文献及び文献請求先】**

・主要文献

- (1)Richter, H.G.: Application of Proof-Testing to Ceramic Hip Joint Heads, Proceedings of the Third International Symposium on Ceramic Wear Couples, (Stuttgart) 7-12,1998.
- (2)Sharkness,C.M., Acosta,S.K., Moore,R.M., et al.: Metallic Orthopaedic Implants and their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3):237-249,1993.
- (3)American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31,1990.

・文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

