

医 04 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 35661000

アセタブラーカップ

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）
- ・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）
- ・股関節部の活動感染、陳旧又は遠隔感染（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、腫瘍、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）
- ・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、過度の肥満等の重症患者（関節に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）
- ・過度の肥満、重労働、活動的なスポーツ、反覆転倒経歴、精神障害、老衰、薬物乱用、アルコール中毒等（患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）
- ・著明な骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所感染の反覆歴患者、支持骨の腫瘍及び／又は嚢胞、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（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある）

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【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】	承認番号	製品外観
ロープロファイルアセタブラーポリエチレンカップ	【超高分子量ポリエチレン及びチタン】	承認番号:21700BZY00021000	

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、股関節部の人工股関節置換術に関節機能再建のため骨セメントと共に用いられる寛骨臼カップである。

【使用方法等】

使用方法

- 1) 任意のアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させる。
- 2) 骨切りガイドを用い、大腿骨頸部の切除を行う。
- 3) 寛骨臼を露出する。
- 4) 患者の寛骨臼の状態に合わせて、適切な手技を用い、寛骨臼カップを設置する。本品は、固定にセメントを使用するため、骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。
- 5) トライアルを使用して、適切なサイズを選択し、セメント注入後カップ設置を行う。
- 6) 適切な措置を行った大腿骨髄腔に最適なサイズのステムを挿入設置する。
- 7) 固定に骨セメントを使用するステムの場合は、その骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って適切に骨セメントを使用する。その際、センタライザーとボーンプラグは毎回使用することを強く推奨する。
- 8) 大腿骨頭を適切な方法でステムテーパー部に装着し、整備を行う。ステムテーパー部分に血液その他汚損がある場合、大腿骨頭がステムに固定できない場合があるため、ステムテーパー部分の洗浄を維持しながら固定する。
- 9) 閉創。

【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) 患者の体重
（体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある。）
- 2) 患者の職業又は活動
（患者の職業又は活動に相当量の歩行や走行、物を持ち上げたり、筋肉を使ったりすることがある場合には、結果としてインプラント及び／又は骨セメントの不具合を発現するおそれがある。）
- 3) 老衰、精神疾患、アルコール中毒などの薬物乱用
（患者が必要な制限や注意を怠って、インプラントの不具合やその他の合併症を併発するおそれがある。）
- 4) ある種の変性疾患
（場合によっては移植時に変性疾患が進みすぎており、インプラントの寿命を著しく下げる場合がある。そのような場合には人工股関節置換術は、痛みの一時的な緩和、又は中間的処置として考えること。）
- 5) 異物過敏症
（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。）
- 6) 感染症
（急性か慢性のものであるかにかかわらず、局所感染症の場合には人工股関節置換術は行えない。急性又は慢性の感染症患者の選択には徹底的に注意を払うこと。）

手術手技書を必ずご参照ください

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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、又、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。
- 3) 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。本インプラントは、細心の固定及び／又は十分な骨や骨セメントの支持を必要とすることから、一定以上の機能ストレスを与えないようにすること。
- 4) インプラントのサイズ、設置及び関節の位置の予測には 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 固定に骨セメントを使用する場合は、不成功の要因となる圧力の集中を防ぐため、埋め込まれたインプラント全体が完全にセメントに支えられているか確かめること。
- 8) ヘッドをステムに装着する際には強い衝撃を与えないこと。又、特にセラミックヘッドを使用する際には十分に注意すること（骨折やヘッドの破損につながるおそれがある）。
- 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など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、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。
- 12) 金属デブリによる ARMD、ALVAL、偽腫瘍等の発現の機序はまだ明らかになっていない。これらの有害事象の発現が疑われた場合は、CT 又は MRI 検査、患者の血中金属イオン濃度測定等を適宜実施し、経過観察を行うこと。
- 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（専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、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 [本品はX線透視下で留置を行うため、妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない]。

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

- ・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（コンポーネントの曲折、破損及び／又は分離）
- ・接続部の摩耗表面への損傷又は破片による寛骨臼コンポーネントの過度の摩耗
- ・無菌性の緩み
- ・変形

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
- ・亜脱臼、脱臼、可動範囲の減少、下肢の縮小又は延長
- ・大腿骨骨折（通常、術後骨折は圧力による骨折である。骨折は通常、以前のネジ穴やリーミング方向の誤り、及び／又は不十分な骨セメントの不均衡分布などにより、表面層に欠陥があることを示す。術中の骨折は通常、再置換手術による変形及び／又は重症骨粗鬆症に関連がある）
- ・異所性骨化
- ・急性及び遅発性感染症
- ・血管損傷（腸骨閉鎖筋及び大腿動脈）及び外傷血腫
- ・大腿、座骨、腓骨又は閉鎖筋神経などの一過性又は永久的な神経障害
- ・肺炎及び無気肺を含む肺疾患
- ・手術中の外傷、脚長不一致、大腿骨内側化、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、補助装置の使用、血液などに関連するその他の合併症

【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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください