

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 35661000

ジンマー デルタセラミックライナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には使用しないこと）
- ・放射線骨壊死の患者
 - ・骨質が不良であり、インプラントを支持するには骨が不十分な患者
 - ・不適切な骨格固定又は術後合併症を引き起こす可能性のある神経筋障害、血管欠損等を患肢に有する患者
 - ・全身又は局所感染症を有する患者
 - ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者
2. 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】

1. 概要
本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）の際に、股関節の機能を代替するために寛骨臼カップと組み合わせて使用する臼蓋ライナーである。
2. 製品名・原材料及び外観
本添付文書に該当する製品の製品名は以下のとおりである。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	製品外観
デルタセラミックライナー	

原材料
アルミナマトリックス複合体

原理等
シェルとライナーを組み合わせることで臼蓋コンポーネントを形成する。大腿骨ステムと併用可能なフェモラルヘッドを組み合わせ、フェモラルヘッドが臼蓋コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。

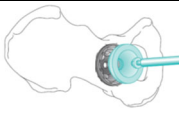
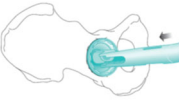
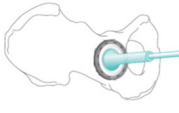
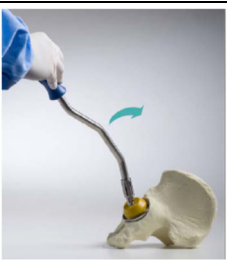
【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）の際に、股関節の機能を代替するために寛骨臼カップと組み合わせて使用する臼蓋ライナーである。
2. 適応
外傷性あるいは疾患性による股関節損傷例

【使用方法等】

本品は滅菌品である。

基本的な使用方法

	・リーマーを用いて臼蓋をリーミングする。
	・シェルプロビジョナルを、アダプターと接続したシェルインサーターに取り付ける。インプラントサイズを決定するために、シェルプロビジョナルを寛骨臼内に設置する。 ・シェルプロビジョナルのサイズに合うプロビジョナルライナーを挿入して試験整復を行う。
	・選択したサイズの寛骨臼シェルを適切な器具を使用して設置する。 ・必要に応じて、スクリューで固定する。
	・徒手又はライナーインサーターを用いてデルタセラミックライナーを挿入する。ライナーインサーターを用いる場合は、挿入後にライナーからライナーインサーターを外す。
	・インパクトをあてがう。この時に、ライナーの中心が合っているか、均一に設置されているか確認する。 ・ハンマーで打ち込み、デルタセラミックライナーを設置する。
	・デルタセラミックライナーが正しく設置されたことを確認する。完全に挿入されると、デルタセラミックライナーは寛骨臼シェルとぴったり重なり、水平になる。

手術手技書を必ずご参照ください

【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。
- 又、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。
- セットアップ中又は挿入中に損傷が認められた場合もしくは損傷が発生した場合は、そのコンポーネントを使用しないこと。欠陥によりインプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- インプラントの荷重支持力は、人工股関節への切痕、引っ掻き傷、打撃や、モジュール式コンポーネントの組み立てと分解の繰り返し、あるいはインプラントの不十分な大腿骨近位部の固定によって損なわれる可能性がある。
- インプラントコンポーネントの選択、配置、位置決め、固定が不適切な場合、異常に応力がかかる状態をきたし人工インプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- 本品を表示した適応症以外に使用しないこと。
- コンポーネントを接合する際には、表面に血液や破片が付着していないことを必ず確認してから行うこと。接合面に異物が付着していたり、又、乾燥していない状態だと嵌合が不適切となり、コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こすおそれがある。
- コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返し行うと固定機構を損ねる可能性がある。トライアル整復中はトライアルを使用すること。コンポーネントの交換は臨床的に必要な場合に限ること。
- 本品には新品以外のシェルは使用してはならない。寛骨臼ライナーを再置換する必要がある場合には、シェルも同様に再置換するか、適切なポリエチレン製ライナーを使用すること。
- 本品は、互換性のあるフェモラルヘッドとのみ組み合わせることができる。フェモラルヘッドの外径がライナーの内径と適合することを必ず確認すること。
- ライナーがスクリューヘッドに接触するのを防止するため、スクリューヘッドをシェルの内面下の皿穴に埋めること。
- セラミック材は壊れやすいので、組み立ての際、セラミックコンポーネントの取り扱いには注意を払うこと。
- インプラントを埋植している限り、新規又は再発性の感染要因についての継続観察を続けること。
- 術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- インプラントの洗浄には、日本薬局方（又は USP）精製水やリンゲル液などの滅菌溶液のみを使用する。
- 整形外科インプラントと悪性腫瘍との関連性に関する明らかな証拠はないが、組織に慢性損傷を引き起こす状態はすべて発がん性を有する可能性がある。手術全般、投薬、使用した器械類、血液、麻酔に伴う合併症の他、例えば尿路合併症な

どのその他の合併症がある。

- 使用しなかった開封後のコンポーネントは廃棄すること。
 - 保護キャップやその他の保護デバイスは、使用直前まで取り外さないこと。
 - 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]；
 - 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
 - 静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm(コバルトクロム合金、チタン合金)
 - MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg、下半身 1 W/kg (Quadrature Transmit モード)
 - 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
 - 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm(ステンレス鋼)又は 80mm(コバルトクロム合金、チタン合金)である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

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 [専用品でない場合、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- 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]。

3. 不具合・有害事象

不具合

- 破損、折損、変色、摩耗

有害事象

- 末梢性ニューロパシー
- 脱臼又は亜脱臼
- 創傷感染
- 転子部の問題
- 寛骨臼又は大腿骨穿孔
- 神経損傷
- 異所性骨形成
- インプラント材料に対する過敏症
- 骨盤又は大腿骨、寛骨臼の骨折
- 人工股関節全置換術コンポーネントの早期又は遅発性の緩み
- 炎症反応及び骨溶解
- モジュール式コンポーネントの分離
- 心血管障害及び循環障害
- スクリューの経寛骨臼骨盤貫通
- 疼痛
- 末梢神経障害
- 肺塞栓症
- 異所性骨形成
- 血腫
- きしみ音
- 血管欠損
- 感染症
- インピンジメント
- 脚長差
- その他の一般的な合併症

手術手技書を必ずご参照ください

【臨床成績】

本邦の医療機関 3 施設において、初回、人工関節全置換術（以下、THA）の施行が必要な被験者に対し「デルタセラミックテーパーライナー」と「デルタセラミックヘッド」を組み合わせ使用した場合の有効性及び安全性を実施した。

登録された 72 例全例は、選択基準、除外基準に抵触しておらず、術後 6 ヶ月までの観察を完了している。解析対象集団の内訳は、最大の解析集団（FAS）が 72 例、治験実施計画書に合致した集団（PPS）、安全性解析対象集団（SPS）が共に 72 例で、3 解析対象集団は同一の解析対象集団となった。

【有効性】 FAS 採用症例 72 例を有効性評価の解析対象とした。術後 6 ヶ月の改善度評価は、JOA スコアが 20 点以上増加し「改善」と判定された症例は 100.00%（72/72 例）であった。患側の JOA スコアの総合評価及び疼痛点数の変化量（平均 ± 標準偏差）は、術後 6 ヶ月で 46.8 ± 10.1 及び 30.4 ± 5.7 と有意に改善した（いずれも $p < 0.0001$ ）。SF-12 を使った QOL 評価では、術前及び術後 6 ヶ月のスコア（平均 ± 標準偏差）が身体的健康度で 17.88 ± 13.88 及び 40.55 ± 13.77、精神的健康度で 51.31 ± 9.15 及び 57.39 ± 6.02 と有意に改善した（いずれも $p < 0.0001$ ）。

更に、形態学的安定性の評価では、術後 6 ヶ月で重要な X 線所見及び問題となるその他の X 線所見は認められなかった。

【安全性】 SPS 採用症例 72 例を安全性評価の解析対象とした。

術後 6 ヶ月までに発現した機器との関連を問わない不具合／有害事象は 43.06%（31/72 例）であった。発現頻度 2%以上の機器との関連性を問わない有害事象は、鼻咽頭炎、関節痛及び変形性関節症が各 5.56%（4/72 例）、浮動性めまいが 4.17%（3/72 例）、下痢、挫傷、発疹、脂漏性皮膚炎及び蕁麻疹が各 2.78%（2/72 例）であった。有害事象の程度は、高度の 1 例を除き軽度又は中等度であり、高度の 1 例は変形性関節症（反側の合併症の症状が自然経過的に進行）であった。なお、機器との関連を否定できない不具合／有害事象（副作用）は認められなかった。

【臨床試験のまとめ】 THA における「デルタセラミックテーパーライナー」と「デルタセラミックヘッド」の組み合わせは、高い有効性及び安全性を兼ね備えた人工股関節用医療機器であることが確認された。

【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 Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

手術手技書を必ずご参照ください