

医療用品 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

[人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント 33179000]

再使用禁止

TMARS 寛骨臼コンポーネント

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと

- 放射線骨壊死の患者（癌治療として 35Gy を超える放射線照射を受けた患者）[放射線により骨壊死が誘発されるおそれがあるため。寛骨臼の放射線骨壊死は、骨質不良によりアセタブラーインプラントの設置の失敗を引き起こす可能性があるため、人工股関節全置換術には相対禁忌である]
- 罹患関節に感染及び／又は人工関節に影響を及ぼしうる局所／全身感染の既往歴がある患者[治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある]
- 骨格が未成熟な患者[インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- 患肢に神経筋疾患がある患者[治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある]

2. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある]
- TMARS コンストレイナーライナーとスカート付きフェモラルヘッドは併用しないこと。[術後にインピンジメントを起こす可能性がある]
- TMARS コンストレイナーライナーと突出部のある大腿骨ステム（カラードステム等）は併用しないこと[術後にインピンジメントを起こす可能性がある]

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]

【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	製品外観	原材料
TMARS シェル		本体：タンタル リム部： チタン合金
TMARS ライナー ニュートラル		超高分子量 ポリエチレン
TMARS ライナー オブリーク		超高分子量 ポリエチレン
TMARS ライナー コンストレイ ン		超高分子量 ポリエチレン チタン合金



原理等

TMARS シェルと TMARS 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。患者の骨の状態により、更に、TMARS ケージも組み合わせて臼蓋コンポーネントを形成する。必要に応じてスクリュー固定する。大腿骨ステムと接続したフェモラルヘッドが、臼蓋側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。

TMARS シェルの固定方法はセメントを使用しない直接固定である。TMARS シェルに TMARS ライナー及び TMARS ケージを取り付ける際には、セメントを使用する。

【使用目的又は効果】

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骨盤側に使用する寛骨臼カップ、寛骨臼ライナー及び寛骨臼サポートコンポーネントである。寛骨臼カップの固定方法は直接固定である。

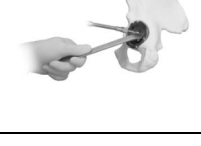
適応：外傷性あるいは疾患性による股関節損傷例

【使用方法等】

使用方法

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。1 回限りの使用で再使用できない。本品の使用の際には、TMARS シェルの骨への固定には原則として骨セメントを使用しないこと。

TMARS シェルと TMARS ライナー（ニュートラル又はオブリーク）の基本的な使用方法

1. リーマーを用いて臼蓋をリーミングする。	
2. シェルプロビショナルを設置して位置を確認する。	
3. TMARS シェルをアダプター／インパクトに接続し、プロビショナルで確認した位置に設置する。	
4. スクリュー固定を行う場合は、ドリルとドリルガイドを用いてスクリュー用の穴をあけ、デプスゲージで穴の深さを計測する。スクリュードライバで適切なスクリューを固定する。	

手術手技書を必ずご参照ください

5. 設置した TMARS シェルのサイズに合った、適切なプロビジュアルライナーを設置して仮整復し、可動域や安定性等を確認する。	
6. 骨セメントを調整し TMARS シェル内に塗布する。適切なサイズの TMARS ライナーを設置する。インパクターヘッド／ハンドルをライナーに取り付け、骨セメントが固まるまで固定する。余分なセメントは除去する。	
7. 最終的な整復を行い、可動域、安定性、脚長差の確認を行う。	

TMARS シェルと TMARS ライナー（コンストレイン）の基本的な使用方法

1. リーマーを用いて臼蓋をリーミングする。	
2. シェルプロビジュアルを設置して位置を確認する。	
3. TMARS シェルをアダプター／インパクターに接続し、プロビジュアルで確認した位置に設置する。	
4. スクリュー固定を行う場合は、ドリルとドリルガイドを用いてスクリュー用の穴をあけ、デプスゲージで穴の深さを計測する。スクリュードライバーで適切なスクリューを固定する。	
5. 設置した TMARS シェルのサイズに合った、適切なプロビジュアルコンストレインライナーを設置して仮整復し、可動域やライナーのフィンガー位置、安定性等を確認する。	
6. 骨セメントを調整し TMARS シェル内に塗布する。適切なサイズのコンストレインライナーのコンストレインリング取り付け部分にシュラウドを載せ、そのまま TMARS シェルに設置する。この時、プロビジュアルコンストレインライナーで確認した方向にフィンガーを向ける。骨セメントが固まるまでシュラウドを圧迫する。骨セメントが固まった後にシュラウドを外し余分なセメントを除去する。	
7. リングに記載の方向指示に従い、コンストレインリングを大腿骨コンポーネントのヘッド／ステムネック部に通した後に、大腿骨の軸方向に一定の力をかけながら、フェモラルヘッドをコンストレインライナーに挿入する。	

8. コンストレインリングをコンストレインライナー表面に移動させてフィンガーの方向に合わせる。インパクター／マレットを用いてコンストレインライナーにコンストレインリングを嵌め込む。	
9. 最終的な整復を行い、可動域、安定性、脚長差の確認を行う。	

TMARS シェル、TMARS ライナー及び TMARS ケージの基本的な使用方法

1. 寛骨臼を露出し、欠損の部位、範囲及び種類に注意し評価する。	
2. 必要に応じて移植片を用いて寛骨臼を再建する。股関節の中心を確認しリーマーを用いて寛骨臼のサイズと形状を整える。	
3. 整えた寛骨臼に適合するサイズの TMARS シェルを設置し、シェルと母床骨の接触状態を確認する。ドリルとドリルガイドを用いてスクリュー用の穴をあけ、デプスゲージで穴の深さを計測する。スクリュードライバーで適切なスクリューを固定する。	
4. 寛骨臼の後縁を触診し、坐骨の位置を確認する。オステオトーム又はチゼルを坐骨に沿って把持し、TMARS ケージの下方フランジを挿入するための切れ目を形成する。	
5. プロビジュアルケージの下方フランジを切れ目に挿入する。フランジの形状が骨に適合するよう、プロビジュアルケージの形状を手で調整する。	
6. プロビジュアルケージの形状が骨に適合していることを確認した後、プロビジュアルコンポーネントを外し、プレートベンダーを使用して、そのプロビジュアルコンポーネントの形状と一致するよう TMARS ケージの形状を調整する。	
7. 意図する形状に調整した TMARS ケージを、下方フランジを坐骨切痕に挿入する。次に、上方フランジを腸骨の側面に合わせ、ケージのドーム部を打ち込み、スクリュー固定する。	
8. 骨セメントを調整し TMARS ケージのドーム部に塗布する。適切なサイズの TMARS ライナーを設置する。この時に、ライナーのリム部がケージの表面に完全に合うようにする。固定後に、余分なセメントを除去する。	
9. 最終的な整復を行い、可動域、安定性、脚長差の確認を行う。	

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

- ・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
 - －体重が重い患者
 - －運動量が多い患者
 - －術後管理、必要なリハビリテーションが出来ない患者
- ・チタン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]。
- ・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。
- ・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。
- ・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が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・患者の喫煙については、治癒の遷延や、インプラント留置部位または周囲の安定性の低下の原因となるおそれがある。

- ＊・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以下(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm 以下(コバルトクロム合金、トラベキュラーメタル、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 (通常操作モード)

－患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む。

－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。

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(チタン合金、トラベキュラーメタル、コバルトクロム合金)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

- ・正確な設置手術及び股関節機能の評価を確実にできるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具のみを使用すること。
- ・使用禁止
 - －使用目的以外に本品を使用すること。
 - －設置又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合
 - －ラベルに明示されている場合を除く他の股関節システムのコンポーネントとの併用（逆の場合も同様）[早期の摩耗や弛緩が生じ、外科的摘出が必要となるおそれがある]。
- ・寛骨臼の欠損又は骨質不足がみられる場合、骨移植等の方法により補強すること。
- ・コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全やインプラントの耐用期間が短くなる危険性が高くなる。
- ・TMARS ライナー及び TMARS ケージを設置する際に、余分な骨セメントは必ず除去すること。
- ・最終インプラントを仮整備に使用しないこと。又、プロビジョナルと最終コンポーネントを組み合わせて使用しないこと。
- ・微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。

・コンストレインライナー：

- －本品は、必ずしっかりと固定された TMARS シェルに取り付けること。シェル／骨接合部の固定を維持する上で、補助的にシェルをスクリュー固定することが強く推奨される。
- －非観血的な整備には使用できない。患者には、脱臼が生じた場合の治療には再手術が必要になることを知らせること。
- －ライナー及びフェモラルネックのインピンジメントを防ぐため、正しく取り付けること。位置決め及び可動域には十分注意する

こと[インピンジメントにより、フェモラルヘッドがコンストレインライナーから脱臼する可能性がある]。

－インピンジメントを起こさないために、他動的関節可動域が 90 度以下に制限されるフェモラルコンポーネント又はフェモラルヘッドと併用しないこと[例: 6° スカート付きフェモラルヘッド、12/14 スカート付フェモラルヘッド、6° フェモラルヘッド[+0(S)]、カラードシステム等]。

－コンストレインリングの取り付けは 1 回限りとする。正しく取り付けられなかった場合は一旦外し、ライナー及びコンストレインリング共に新しいものと取り換えること。

－必ずコンストレインリングを取り付けた状態で使用すること。リングを使用することで、フェモラルヘッドを捕捉するライナーの力が強化される。

－類似製品においてリングの不具合が報告されているので、適切なモニタリングを実施すること。リングの不具合又は脱離が認められる場合は、再手術が必要となることがある。

－分解

分解には、ライナー／シェル分解用インスツルメント及びライナーエレベータが必要である。必要に応じて、オステオトーム又はマイナストライバーを使用してリングを本品から外すこともできる。持ち上げたリングのリムの下にオステオトームの刃を差し込んでねじり、てこの様にしてリングを外すことも可能である。

ライナーとコンストレインリングは、分解した後は必ず廃棄し、新しいものと交換すること。

・ TMARS ケージ：

－フランジを反対側に曲げないこと。又、曲げ戻ししないこと。

－スクリューヘッドが正しく設置されていることを確認すること。3.2mm 径ドリルでスクリュー孔を開けてから、適合する 6.5mm 径スクリュー（6624、6250 及び 00118 シリーズ）を挿入すること。ドリルによりスクリュー孔を開ける際及びスクリュー挿入時、骨盤内皮質を貫通しないように注意すること。

－寛骨臼を 4 分割した際の後下部及び後上部にスクリューを設置することで、血管及び神経構造への損傷リスクを低減できる。

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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。
TMARS コンストレインライナーとスカート付きフェモラルヘッドの併用	併用不可	術後にインピンジメントを起こす可能性がある。
TMARS コンストレインライナーと突出部のある大腿骨システム（カラードシステム等）の併用	併用不可	術後にインピンジメントを起こす可能性がある。

＊ 3. 不具合・有害事象

・重大な不具合

- ・コンポーネントのルースニング、破損、折損、損傷、変形
- ・金属インプラントの腐食
- ・モジュラーコンポーネントの分解
- ・インプラントの脱転、移動（マイグレーション）

・重大な有害事象

- ・脱臼、亜脱臼
- ・アライメント不良、設置位置不良
- ・骨癒合不全
- ・末梢神経障害
- ・感染症
- ・寛骨臼の穿孔
- ・金属アレルギー
- ・摩耗
- ・骨溶解（オステオライシス）、骨壊死、骨吸収
- ・メタロシス
- ・疲労骨折

手術手技書を必ずご参照ください

- ・血管合併症
- ・転子部の問題
- ・無症状の神経損傷
- ・神経血管障害
- ・骨盤又は寛骨臼の骨折
- ・関節可動域の減少
- ・経寛骨臼骨盤の骨セメント侵入
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・深部静脈血栓症 (DVT) 、肺塞栓症 (PE)
- ・臓器不全又は機能不全
- ・関節の不安定性
- ・関節の機能不全
- ・再手術
- ・死亡

・その他の有害事象

- ・異所性骨化
- ・炎症反応
- ・関節強直
- ・疼痛
- ・組織損傷
- ・麻痺
- ・剛直
- ・熱傷
- ・異音
- ・腫脹・浮腫
- ・失血

【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 Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください