

** 2025年6月改訂(第3版)
* 2020年9月改訂(第2版)

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

T-REXカップシステム

再使用禁止

【警告】

○インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。

【術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると骨折等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。】

【禁忌・禁止】

** <適用対象(患者)>

- 1.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 2.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 3.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)

** <併用医療機器>

- 1.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

** <使用方法>

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

- 1.組成:各製品の原材料、組成は表1をご覧ください。
- 2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

① 臼蓋再建カップ



** ③ カップトライアル



** ② ロッキングスクリュー



** ④ 回旋方向確認治具

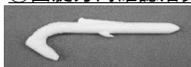


表1

製品名	原材料/組成
① 臼蓋再建カップ	チタン合金
② ロッキングスクリュー	チタン合金
③ カップトライアル	ナイロン樹脂
④ 回旋方向確認治具	ナイロン樹脂

3.原理

本品は、臼蓋再建手術の際に股関節の代用として機能する寛骨臼コンポーネントである。臼蓋再建カップは原材料となるチタン合金粉末から電子ビーム積層造形法により作製される。臼蓋と接触する表面部分を多孔質構造にすることで、その凹凸に成長骨が入り込み、骨セメントを使用することなく強固な固定を行うことが可能となる。製品形状については、症例に応じてプレートを有するもの、オーギュメントを有するもの、そのいずれも有するもの、及びプレート部分の固定にロッキングスクリューを使用するものの全5パターンがある。シェル部の天頂部には臼蓋底との接触確認を行うためのセンターホールを有しており、設置後は天頂キャップにて蓋をするか、天頂スクリューにて固定を行うことが可能である。シェル部その他のスクリューホールについてはボーンスクリューにて固定を行うことができ、使用しない場合にはスクリューホールキャップにて塞ぐことも可能である。オーギュメント/プレート部のスクリュー穴については必要に応じてボーンスクリューまたはロッキングスクリューを挿入し固定することが可能である。また、カップトライアル及び回旋方向確認治具にて設置状況を確認することができる。

【使用目的又は効果】

特定患者の臼蓋欠損部の補填、補修を行うための、当該患者のCT

データから患者個々に設計されるカスタムメイドの寛骨臼コンポーネントである。固定用プレートを有する場合がある。

※本品は、以下の場合に使用することができる。

- 1.医師が、汎用品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
- 2.医師が、汎用品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

** 【使用方法等】

** [準備]

[ロッキングスクリュー]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

[臼蓋再建カップ][カップトライアル][回旋方向確認治具]

本品は未滅菌で供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関でバリデーションされた条件により、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌を行うこと。

また、本品は1回限りの使用とする。

未使用の製品については、2回までの複数回滅菌を可とする。

2回滅菌する場合は次の場合に限る。

- 1)高圧蒸気滅菌2回
- 2)EOG滅菌1回、高圧蒸気滅菌1回

<滅菌条件>

1)高圧蒸気滅菌の場合

温度:126~129°C、時間:10分間

2)エチレンオキシドガス滅菌の場合

ガスの種類:エチレンオキシドガス20%、不活性化剤 炭酸ガス80%

ガス濃度:630mg/L以上

温度:45°C以上

湿度:45%以上

圧力:0.090MPa以上

作用時間:3.0時間以上

空気置換:ガス抜き後、-0.090MPaに減圧し、清浄な空気を大気圧まで導入することを6回/時間、10時間以上繰り返す。

荷置条件:滅菌後、室温で放置する。

荷置期間:2日間以上

[使用方法]

- 1.臼蓋のリーミング
臼蓋リーマを用いてリーミングする。
- 2.トライアル確認
トライアルを用いて、アライメント・設置位置を確認する。
- 3.カップの設置
シェルカップ打込器の先端に臼蓋再建カップを取付け、打込む。
設置方向は回旋方向確認治具を目安とする。
- 4.スクリュー孔のドリリング
ドリルとドリルガイドを用いて、カップ固定用のスクリュー孔を開ける。
- 5.スクリュー孔深さの計測
デプスゲージを用いて、穿孔したスクリュー孔の深さを測定し、スクリュー長を決定する。
- 6.スクリューの設置
ドライバーとスクリュー鉗子を用いて、ボーンスクリューをねじ込む。ロッキングスクリューを使用する場合はトルクドライバーを使用し、規定トルクで最終締結すること。
- 7.天頂キャップの設置
ドライバーを用いて、天頂キャップをねじ込む。
- 8.スクリューホールキャップの設置
ドライバーを用いて、スクリューホールキャップをねじ込む。
- 9.仮整備
ライナトライアルを設置し、仮整備を行う。
- 10.シェルライナの設置
シェルライナ打込器を用いて、シェルライナを臼蓋再建カップに打ち込む。
※当該手術に使用する手術器械は専用品である。
※手順7.8は患者の状態に合わせて選択すること。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品

** (1) 寛骨臼コンポーネント

- * 1.販売名 ナカシマTHAカップ
医療機器承認番号 22400BZX00423000
組合せる構成品 シェルライナ(フラット/エレベート)
- * 2.販売名 ブレンド-E XL THAライナ
医療機器承認番号 22500BZX00125000
組合せる構成品 シェルライナ(フラットタイプ/エレベートタイプ)
- ** 3.販売名 ブレンド-E XL THAライナII
医療機器承認番号 30200BZX00231000
組合せる構成品 シェルライナ(フラットタイプ/エレベートタイプ)

【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)関節インプラントの機能に影響を与える疾患を有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (2)全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (5)製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (6)骨変形症、軸位位置決め過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (7)過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内における安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]
- (8)関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内における安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用すること。]

2.重要な基本的注意

- (1)本品は、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用出来ることに留意すること。
- (2)本品を使用する際には予め担当医が仕様書を作成し、当社へ提供すること。
- (3)医師は、仕様書を作成する際には、承認の範囲内で骨形状に適合させることで、本品が軟部組織(神経、血管、筋肉等)と干渉しないこと及び、関節周囲では関節の可動域制限の原因とならないように考慮すること。
- (4)医師は、本品を使用する前に、設計段階及び最終段階において、本品が仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- ** (5)CT撮影日から長時間経過すると、骨の形状変化等により、手術時の設置精度に影響を与えるおそれがあることから、**使用期限内に使用する**こと。
- (6)医師は、製品の不具合や術中の臨床上的問題等により、本品が使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等予め対策を施すこと。
- (7)本品は、患者個々に適合するように設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に流用しないこと。
- (8)医師は、本品を使用するにあたり、使用の前後において、設計した本品と患者の骨形状を比較し臨床的有効性について評価すること。
- (9)医師は、本品の臨床使用後、その適合性の評価及び不具合情報等を収集し、当社に速やかに報告すること。
- (10)医師は、仕様書を診療記録等の患者記録とともに適切に保管すること。
- (11)手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、以下の項目を遵守することが関節置換の成功にとって重要である。
 - ・水濡れしないように取扱うこと。
 - ・製品表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。
- (12)術前には以下が遵守されているか確認すること。
 - ・手術に必要な製品が全て用意されていること。
 - ・使用期限内であること。
 - ・埋入される製品の専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。

- ・製品埋入のための器械操作及び手術手技についての情報を入手し、術者及びスタッフがこの情報に習熟していること。
- ・医学的学術の規則、最新技術及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており遵守されていること。
- ・術前の状態が不明確な場合、特に他の製品が既に埋入されている場合において、その製造販売業者より情報が得られていること。

(13)手術を行う際は以下の条件を遵守すること。

- ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
- ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講ずること。
- ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
- ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるため、創を閉鎖する前に除去すること。

- * (14)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していない。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可能性がある。

3.相互作用

併用禁忌・禁止(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
人工関節(種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損:製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。
- (2)重大な有害事象
二次的感染:製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
- (3)その他の有害事象
 - ①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
 - ②原発的感染
 - ③神経障害、血腫、創治癒障害
 - ④製品材料に対する組織反応
 - ⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
 - ⑥手術中の多量出血
 - ** ⑦オステオライシス
 - ** ⑧メタロシス
 - ** ⑨関節炎
 - ** ⑩骨折
 - ** ⑪塞栓
 - ** ⑫動脈瘤
 - ** ⑬麻痺
 - ** ⑭しびれ
 - ** ⑮神経痛
 - ** ⑯骨密度低下

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

6.その他の注意

- (1)使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。
- (2)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)