

* 2024年7月改訂（第2版）
2020年8月作成（第1版）

承認番号：22200BZX00943000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント（JMDNコード：35666000）

エンコア 人工股関節 レベレーションシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

相互作用の項参照

1. 異種金属のインプラント及び他社のインプラント〔異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。また、形状が異なるため適切な組合せが得られず摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する〕

使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

構造

(1) レベレーションシステム サイズ：左右各 8.0～16.5mm	(2) レベレーションショートシステム サイズ：左右各 8.0～16.5mm
	

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。

原材料

- ・本体：チタニウム合金
- ・ポーラス加工部：チタニウム

原理

ウェッジ・シェイプド・デザインは、腸脛靭帯のテンション・バンド効果を考慮したものであり、特徴的なラテラルフレアは、大腿骨外側皮質とフェモラル・ネックの中心軸の交差部、若しくはその上方の大腿骨外側骨内膜でかみ合うように設計されている。

【使用目的又は効果】

本品は股関節の変形性関節症、外傷性関節症を含む非炎症性変性関節症、関節リウマチ、機能不全などに対する人工股関節置換術に使用するフェモラルステムである。

* 【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 無菌操作により包装を開封し、製品表面に傷が付かないよう



に注意して取り扱う。

(2) 正しいサイズ及び症例に合った形状を選択し、モジュラーコンポーネントはしっかりと組み立て固定させる。大腿骨ステム及び大腿骨ステムヘッドのテーパ部を組み合わせる前に手術破片を完全に除去する。

(3) 本品は骨セメントを用いない直接固定により使用される。

2. 使用方法

詳細な手術手技については手技書を確認すること。

(1) 大腿骨頸部の切除 	(2) 大腿骨リーミング 
(3) 大腿骨ブローチング 	(4) 仮整復 
(5) 本品の設置 	(6) 大腿骨ステムヘッドの設置 

併用医療機器

本品と組み合わせて使用する機器は下記のとおりである。

承認番号	販売名	構成部品名
21100BZY004750 00	エンコア 人工股関節	ファウンデーションプレスフィットシステム 470 ファウンデーションプレスフィットシステム 480 リニアスタンダード リニアオフセット
21200BZY001970 00	エンコア ファウンデーション人工股関節 アセタビュラーカップシステム	FMP ドームプラグ FMP シェル FMP シェル ノンホール FMP フレアシェル FMP フレアシェル マルチホール FMP フレアシェルノンホール

手術手技書を必ずご参照ください。

		FMP スパイクシェル FMP ライナー 0° FMP ライナー 10° FMP ライナー 20°
22800BZX00135000	DJO CoCr フェモラルヘッド	フェモラルヘッド ユニポーラ スリーブ
23000BZX00250000	BioloX Delta DJO セラミック フェモラルヘッド	セラミックフェモラルヘッド オプション セラミックフェモラルヘッド スリーブ
22800BZX00134000	イグザルト ビタミン e plus アセタビュラー ライナー	ノンフーデッドニュートラル オフセット ノンフーデッド 10° フーデッドニュートラル 20° フーデッドニュートラル オフセット 10° フーデッド

使用方法等に関連する使用上の注意

- 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認すること。
- 術中は専用工具を使用し、セットに含まれるトライアルコンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整備時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- 術後においては各コンポーネントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。
- 手術前にインプラントのサイズと型を予測するための X 線テンプレート又は 3D テンプレートを使用する。
- 大腿骨ステムと大腿骨ステムヘッドの嵌合の際は、ステムのテーパ部に付着した血液や汚れなどを完全にふき取り乾燥させてからヘッドを装着し、専用の打ち込み器を使用し、十分に叩き込むこと。その後、ヘッドが完全に嵌合したことを確認すること。
- 原則として、大腿骨ステムを大腿骨に設置したあとに大腿骨ステムヘッドをステムに装着すること。予めヘッドをステムに装着して打ち込む場合、反作用によりヘッドが緩んで外れたり、破損したりするおそれがある。
- 手術中の骨切り及び大腿骨ステム挿入時大腿骨近位部に 割れ目が生じることがある。予防的結束ワイヤーを大腿骨近位部に用いると、大腿骨の割れ目の発生、拡大及び移動の予防に役立つ。

*【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 肥満患者 [本品に過度の荷重が加わる原因となるため]
- 筋肉の緊張を伴う職業又は活動を行う患者 (例: スポーツ競技者、肉体労働者) [本品に過度の荷重が加わる原因となり、インプラントの緩みによる早期の不具合、骨折、インプラントの摩耗などを引き起こすおそれがあるため]
- アレルギー体質の患者 [本品に含まれる材料にアレルギーを発症するおそれがあるため]
- 中度から重度の腎障害を有する患者 [骨質に影響を与えるおそれがあるため]

- 多量のステロイド等の投与により、免疫力が低下している患者 [骨質に影響を与えるおそれがあり治療が不適切になるため]
- 感染又は敗血症の患者 [術後関節部位に感染が広がる可能性がある。敗血症は致死的な感染による合併症であり、敗血症の患者は関節術の施行により重篤になるおそれがあるため]
- 筋障害、神経障害又は血管障害のある患者 [インプラントの固定及び安定性に影響を与え、術後のケアが困難となるおそれがあるため]
- 骨格が未熟な患者及び外転筋の欠損、骨量不足、股関節周辺の皮膚被覆が不十分な患者 [インプラントの固定及び安定性に影響を与えるおそれがあり治療が不適切になるため]
- 骨髄炎の患者 [不適切な骨格固定を引き起こす可能性があるため]
- 加齢に伴う骨質不良、X 線造影により急速な関節破壊又は骨吸収が観察された患者 [インプラントの初期固定及び安定性に影響を与えるため]
- 寛骨臼に病理状態を有し、十分な可動域、適切なヘッド安定性及び寛骨臼とヘッドの接合部の良好な結合と支持を達成できないような患者 [インプラントの安定性に影響を与えるため]
- アルコール中毒あるいはその他の中毒患者 [アルコール等の依存性物質により骨の癒合不全を招く可能性があり、移植後の可動範囲、活動範囲及び荷重等の制限の厳守が困難となるおそれがあるため]
- 靭帯に欠損がある等医師が不適切と判断する患者 [関節における安定性を欠く。特に全人工股関節置換術を受けた患者に対しては脱臼を引き起こすおそれがあるため]
- 医師の指示を守ることができない患者 [回復やリハビリに関する適切な注意事項を遵守できないと、インプラントの脱臼や損傷を招く可能性があるため]

重要な基本的注意

- インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制限内で活動するように指導すること。
- テーパ部等のコンポーネントを組み合わせる箇所や摺動面等に損傷を生じない様に取扱いに注意すること。
- MR 検査に関する安全性評価
本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。但し、これまで国内外の使用実績において不具合・健康被害についての報告はなされていない。
- 磁気共鳴環境下では、ステムの熱の発生やずれ (マイグレーション) に注意すること。

相互作用 (他の医薬品・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)

手術手技書を必ずご参照ください。

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異種金属のインプラント及び他社のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

1. 緩み

早期の緩みは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過ぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、中、長期経過後の緩みは生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。

2. 摩耗

3. 破損

本品に金属疲労や外傷時に変形又はひびが入り破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

重大な有害事象

1. 静脈血栓症、肺栓塞症、心筋梗塞を含む循環器障害

2. 血腫

その他の有害事象

1. 術後感染

2. 脱臼

3. 末梢神経障害、神経障害、血管障害及び異所性の骨形成

4. アレルギー反応

インプラントに用いられている金属材料が、原因になることがある。

5. 疼痛

6. 塵孔、骨折、穿孔、外傷、損傷、骨欠損

骨切り後、大腿骨髓腔又は寛骨臼にコンポーネントを打ち込む際にボーンストックが脆弱な場合などに、大腿骨、寛骨臼又は転子部に生じる可能性がある。

7. 疲労破損

ステム部は緩みの後に、ヘッドの破損は体重が重く活動的な人の場合、又は反対側の関節に障害があるために設置した人工関節にかかる負荷の分布が不均等になる場合に起こる傾向がある。

8. 術後患肢屈曲拘縮、脚の延長又は短縮

9. メタローシス、骨溶解

インプラント使用に伴う摩耗粉と関係している可能性がある。

10. 異物反応

マクロファージや繊維芽細胞を含む組織反応が起こることがある。

11. 石灰化、骨化

関節周囲に生じることがある。

12. 可動域の減少

コンポーネントの選択不良、設置不良に伴うインピンジメントや石灰化により生じる可能性がある。

高齢者への適用

インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重

に使用すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、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。

[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光をさげ常温で保管

2. 有効期間

包装表示ラベルを参照 [自己認証 (自社データ) による]

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

エノヴィスジャパン株式会社

電話：03-5322-1115(代表)

2. 製造業者

エンコア メディカル社

(Encore Medical, L. P. also trading as DJO Surgical)

国名：アメリカ合衆国

手術手技書を必ずご参照ください。