

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（JMDN コード：35661000）

デルタ ティーティー システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
1) 次の患者には使用しないこと。
(1) 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）
(2) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
(3) 患部下肢に危険性を及ぼしている重症の筋肉、神経又は血管障害
(4) 患部関節の近位又は遠位の骨構造の欠乏[インプラントをしっかり固定できないため不具合の原因となる]
(5) 筋肉又は靱帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者
(6) 置換術とは異なる、再形成手術（骨切り術等）や関節固定が適応となる患者
(7) インプラントの機能発見や手術成功を妨げる随伴症状
(8) 局所骨腫瘍
2. 併用医療機器
1) 本品を構成するカップ、ライナーは弊社のキャンセラス・スクリュー（Lima セメント・アセタブラー・システム 承認番号：21700BZY00288000）を使用して固定すること。また他社製品とは併用しないこと。
3. 使用方法
1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること[使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、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〕	外観
1) デルタ ティーティー カップ 〔チタン合金〕 <サイズ> 44mm、46mm、48mm、50mm、52mm、 54mm、56mm、58mm、60mm、62mm、 64mm	

製品名〔原材料〕	外観
2) ライナー 〔超高分子量ポリエチレン（架橋）〕 <サイズ> 28mm、32mm、36mm	 (フード無)  (フード有)
3) キャンセラス・スクリュー 〔チタン合金〕 ※本製品には含まれていません。	

2. 原理
術前に X 線像により患者のサイズにあった臼蓋側のカップ、大腿骨側のステム、ヘッドを選択し、手術手技書に沿い専用の手術器械等を用いて臼蓋側、大腿骨側にそれぞれ植込み、股関節機能の再建を図る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
1) 使用目的
本品は人工股関節置換術に使用され、臼蓋に植え込み、人工骨頭及び大腿骨コンポーネントと組み合わせ股関節機能の再建をする。
本品は直接固定で、いかなる場合においても再使用はしない。
- 2) 適応
・ 変形性股関節症
・ 股関節リウマチ
・ 大腿骨骨頭壊死
・ 大腿骨頸部骨折 等
- 3) 効能又は効果
・ 疼痛の改善
・ 歩行機能の回復
・ 日常生活動作の改善

* 【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
1) 使用方法
(1) 仰臥位で撮影した X 線像にカップのサイズに応じた X 線テンプレートを重ね合わせ、カップの設置位置及びステム、ヘッド、カップの大きさについて計測する。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (2) 患者を側臥位にし、適切なアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させ寛骨臼を露出させる。
 - (3) X 線像であらかじめ計測した位置に定規を当てボーンソーで大腿骨頸部の切除を行う。
 - (4) 患者の寛骨臼を専用の手術器械でリーミングし、カップを設置し、スクリューで固定する。
 - (5) 適切なサイズのライナーをカップに嵌合させる。
 - (6) ヘッドをステムテーパー部に装着し、カップの中に挿入する。
 - (7) 閉創し滅菌包帯で保護する。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 1) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。
 - 2) 臼蓋カップの安全な設置角については、外転角は 45° を超えない角度 (40° 前後)、前方開角は 10°~20° の間での設置を推奨する。

*** 【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者 (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)
 - 2) 体重の状況、過度の肥満の患者 [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]
 - 3) 骨粗鬆症、骨軟化症 [インプラントを安定的に固定できないおそれがある]
 - 4) 患部の奇形、股関節の先天性脱臼 [関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]
 - 5) 全身性疾患又は代謝異常疾患 [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]
 - 6) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用 [各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある]
 - 7) 肉体労働、スポーツ競技、マラソン、滑降スキー競技、ジャンプ競技、チーム競技等を行う、または活動性の高い患者 [過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある]
 - 8) 股関節の安定性を得るために、フード付ライナーと XL のヘッドとの組み合わせ使用が必要な患者 [ライナーとヘッドとの間でインピンジメントが発生する可能性がある]
 - 9) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
2. 重要な基本的注意
 - 1) 適用対象 (患者)
 - (1) 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。
 - ① 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、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
 - ② 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み、機能が低下して再手術の必要があり得ること。

- ③ 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。
- 2) 併用医療機器
 - (1) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと [不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合が発現するおそれがある]。
- 3) 使用方法
 - (1) 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。
 - (2) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートをを使用すること。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。
 - (3) 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。
 - (4) 本品のサイズを表示ラベルで確認し、組み合わせて使用するヘッドとの適合性を確認すること。
 - (5) 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等の不具合を発見することができる]。

*** 4) MR 検査に関する安全性評価**

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：1.5T 及び 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配：17 T/m (1,700 G/cm)
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

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、1.5T の場合 9.0° C 未満、3T の場合、5.9° C 未満である。

本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法及びスピン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約 153.8mm を超える。

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

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌 (併用しないこと)

- (1) 本品を構成するカップ、ライナーは弊社のキャンセラス・スクリュー (Lima セメント・アセタブラー・システム 承認番号: 21700BZY00288000) を使用して固定すること。また他社製品とは併用しないこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損

手術手技書を必ずご参照ください。

＜重大な有害事象＞

- (1) 組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物及び骨セメント粒子による）
 - (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
 - (3) 骨セメント使用による血圧低下
- 2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜その他の不具合＞

- (1) インプラントの緩み、摩耗、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）

＜その他の有害事象＞

- (1) 急性又は遅発性の感染症
- (2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
- (3) 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
- (4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- (5) 可動域の減少
- (6) 血管障害を含む循環障害
- (7) 一時的又は継続的な神経障害
- (8) 肺梗塞症、肺塞栓症等の肺疾患
- (9) 手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側反転、筋肉疾患に伴う、その他の関節又は背部の症状悪化
- (10) 泌尿器合併症、特に尿鬱滞及び感染症
- (11) 異所性骨化
- (12) 疼痛
- (13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
外箱の表示を参照〔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
名称：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
名称：リマコーポレート エスピーエー
（Limacorporate S.p.A.）
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。