

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）

リマ デルタ セラミックライナー

再使用禁止

【警告】

骨セメント使用時には、併用する骨セメントの使用上の注意の指示に従うこと[骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象患者

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) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者[術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]
- 3) 手術が不可能なほどの下肢神経障害の患者[手術による回復が期待できないため]
- 4) 筋肉障害又は血管障害を有する患者[術後の回復に悪影響を及ぼすおそれがある]
- 5) 骨の質・量が極度に不十分な患者、著しい骨粗鬆症、骨髄炎、局所骨腫瘍がある患者[インプラントを適切に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない]
- 6) 筋肉又は靭帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者[インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
- 7) 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
- 8) 肥満の患者[患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
- 9) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形 [インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]

2. 併用医療機器

- 1) 本品は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. 概要

本品はセラミックライナー（ジルコニア強化アルミナ製）であり、既承認品の白蓋形成用カップにテーパード嵌合し、既承認品のセラミック人工骨頭（ジルコニア強化アルミナ製）及び人工股関節大腿骨コンポーネントと組み合わせ、ベアリング構造を形成し股関節機能を再建する。

2. 製品名・原材料及び外観

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) リマ デルタ セラミックライナー 〔ジルコニア強化アルミナ〕	

【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る人工股関節寛骨臼コンポーネントのライナーであり、既承認品の白蓋形成用カップ（直接固定品）と共に白蓋に埋め込み、人工骨頭と関節摺動面を構成し、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。
なお、本品は白蓋側に直接設置するものではない。

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

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】

※ 本品は、以下の弊社製白蓋形成用カップ及びセラミック人工骨頭と組み合わせること。

製品名	販売名	承認番号
デルタ ティーティ ー カップ	デルタ ティーティ ー システム	22400BZX00197000
リマ デルタ セラ ミックヘッド リマ デルタ リビ ジョンヘッド	リマ デルタ セラ ミックヘッド	22500BZX00311000

手術手技書を必ずご参照ください。

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。）
本品の手術手技は人工股関節術に沿って、
 - 1) レントゲン写真にカップ、ヘッド、ステムのサイズに応じたテンプレートを重ね合わせ、それぞれの大きさや寛骨臼のリーミング、骨頭の切除位置を計測する。
 - 2) 予定したサイズのカップより小さいサイズの専用インストルメントで寛骨臼内をリーミングする。
 - 3) カップを臼蓋窩に設置しスクリューで固定する。
 - 4) トライアルライナーを用いて試整備を行い、カップの位置及び股関節の機能を評価する。
 - 5) マルチパーパスハンドルに取り付けた樹脂製のライナーポジショナーにセラミックライナーを固定し、軸方向に軽く叩いて打ち込み、セラミックライナーをカップに嵌合・固定する。
大腿骨側の人工骨頭、大腿骨コンポーネントと組み合わせて設置する。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
 - 1) 保護用のカバーは使用前まで外さないこと。
 - 2) 各コンポーネントを組み付けする際は、組み付け部分の表面が清潔で乾燥した状態で、損傷がなく異物が付着していないことを確認すること。
 - 3) 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° の間で設置すること。
 - 4) 既にセラミックライナーが設置されていたカップからセラミックライナーを取り外した後、新しいセラミックライナーを当該カップに設置しないこと。その場合はポリエチレンライナーを使用すること。

【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）
 - 2) 体重過多の患者〔人工関節に荷重をかけ、インプラ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、骨欠損がある患者〔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を有する患者〔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) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者〔骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある〕
 - 7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者〔各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある〕
 - 8) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者〔術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある〕
 - 9) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者〔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

<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）

さらされ、不具合発現のおそれがある]

- 10) 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) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による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) 患者に本品を使用して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、インプラント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む場合があり、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象が発現する可能性があること。
 - 2) 使用方法
 - (1) 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、本品を適切に設置できず不具合が発現するおそれがある〕。
 - (2) 正しいインプラント及びサイズの選択が極めて重要である。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。
 - (3) 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。
 - (4) 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〕。
3. 相互作用
 - 1) 併用禁忌
本品は他社製品と併用しないこと。
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>
(1) 過度の負荷や不適切な手術等による本品の折損
<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）
(2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
 - 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) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）
(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

手術手技書を必ずご参照ください。

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

5. 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〕。

【臨床成績】

本品を含むリマ社製インプラントを使用したレジストリーにおいて、以下の調査結果が報告されている。

- ・レジストリー（イタリアの EMILIA-ROMAGNA 地域）
-リマ社製のデルタ ティーティーカップ（既承認品）、ライナー（本品含む）、ヘッドの組み合わせについて実施した調査で、フォロー期間:2000年1月1日～2012年12月31日(12年間)、患者数:502例、埋め込み股数:532(うち本品:383)であった。

-全体の再置換数は15件、再置換率は2.8%(15/532)であり、本品を含むインプラントの再置換数は8件、再置換率は1.5%(8/532)で、8件の内訳は、周囲骨折:2、無菌性の緩み:1、感染性の緩み:2、脱転:3で、セラミック製の本品に直接起因する不具合は無く破損も0件であった。

【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
包装表示ラベルを参照〔自己認証（自社データ）による〕

****【主要文献及び文献請求先】**

エノヴィスジャパン株式会社
電話:03-5322-1115(代表)

****【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(設計)
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。