

\*\*2012年7月17日改訂 (第5版)  
\*2012年3月21日改訂 (第4版)

承認番号:22200BZX00743000

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

再使用禁止

販売名:E-1 Hip アセタブラーライナー

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者(患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため)
- (2) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止(無菌性が担保できないため)
- (3) 切断、変形等の改造は、行わないこと[改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため]
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[相互作用の項を参照すること]

【原則禁忌】

- (次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)
- (1) 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者(リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため)
- (2) オステオポロシス、骨質不良の患者(本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため)
- (3) 代謝障害を有する患者(骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため)
- (4) 骨軟化症の患者(本品を適切に固定できないため)
- (5) 遠位感染症を有する患者(感染症を引き起こす可能性があるため)
- (6) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者(本品を適切に支持できないため)
- (7) 血管不全、筋萎縮症または神経筋疾患を有する患者(脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため)

【形状・構造及び原理等】\*

本品は、人工股関節置換術に使用されるアセタブラーライナーであり、形状は以下の通りである。製品名、サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。



製品名:E1 リングロック ライナー ハイウォール			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
EP-105902	28mm/サイズ 22	EP-105914	36mm/サイズ 24
EP-105903	28mm/サイズ 23	EP-105915	36mm/サイズ 25
EP-105904	28mm/サイズ 24	EP-105916	36mm/サイズ 26
EP-105905	28mm/サイズ 25	EP-105917	36mm/サイズ 27
EP-105906	28mm/サイズ 26	EP-105918	36mm/サイズ 28
EP-105907	28mm/サイズ 27	*EP-106985	38mm/サイズ 25
EP-105908	28mm/サイズ 28	*EP-106986	38mm/サイズ 26
EP-105923	32mm/サイズ 23	*EP-106987	38mm/サイズ 27
EP-105924	32mm/サイズ 24	*EP-106988	38mm/サイズ 28
EP-105925	32mm/サイズ 25	*EP-107925	40mm/サイズ 25
EP-105926	32mm/サイズ 26	*EP-107926	40mm/サイズ 26
EP-105927	32mm/サイズ 27	*EP-107927	40mm/サイズ 27
EP-105928	32mm/サイズ 28	*EP-107928	40mm/サイズ 28

製品名:E1 リングロック ライナー ハイウォール+			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
*EP-108321	28mm/サイズ 21	*EP-108725	44mm/サイズ 25
EP-108322	32mm/サイズ 22	*EP-108726	44mm/サイズ 26
EP-108323	36mm/サイズ 23	*EP-108727	44mm/サイズ 27
*EP-108524	40mm/サイズ 24	*EP-108728	44mm/サイズ 28
*EP-108525	40mm/サイズ 25		
*EP-108526	40mm/サイズ 26		
*EP-108527	40mm/サイズ 27		
*EP-108528	40mm/サイズ 28		



製品名:E1 リングロック ライナー マックスロム			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
EP-105882	28mm/サイズ 22	EP-105994	36mm/サイズ 24
EP-105883	28mm/サイズ 23	EP-105995	36mm/サイズ 25
EP-105884	28mm/サイズ 24	EP-105996	36mm/サイズ 26
EP-105885	28mm/サイズ 25	EP-105997	36mm/サイズ 27
EP-105886	28mm/サイズ 26	EP-105998	36mm/サイズ 28
EP-105887	28mm/サイズ 27	*EP-106885	38mm/サイズ 25
EP-105888	28mm/サイズ 28	*EP-106886	38mm/サイズ 26
EP-105933	32mm/サイズ 23	*EP-106887	38mm/サイズ 27
EP-105934	32mm/サイズ 24	*EP-106888	38mm/サイズ 28
EP-105935	32mm/サイズ 25	*EP-107825	40mm/サイズ 25
EP-105936	32mm/サイズ 26	*EP-107826	40mm/サイズ 26
EP-105937	32mm/サイズ 27	*EP-107827	40mm/サイズ 27
EP-105938	32mm/サイズ 28	*EP-107828	40mm/サイズ 28

製品名:E1 リングロック ライナー マックスロム+			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
EP-108221	28mm/サイズ 21	*EP-108625	44mm/サイズ 25
EP-108222	32mm/サイズ 22	*EP-108626	44mm/サイズ 26
EP-108223	36mm/サイズ 23	*EP-108627	44mm/サイズ 27
*EP-108424	40mm/サイズ 24	*EP-108628	44mm/サイズ 28
*EP-108425	40mm/サイズ 25		
*EP-108426	40mm/サイズ 26		
*EP-108427	40mm/サイズ 27		
*EP-108428	40mm/サイズ 28		

製品名:E1 リングロック ライナー 10DEG	
製品番号	製品規格
EP-105811	28mm/サイズ 21
EP-105812	28mm/サイズ 22
EP-105813	28mm/サイズ 23
EP-105814	28mm/サイズ 24
EP-105815	28mm/サイズ 25
EP-105816	28mm/サイズ 26
EP-105817	28mm/サイズ 27
EP-105818	28mm/サイズ 28
EP-105833	32mm/サイズ 23
EP-105834	32mm/サイズ 24
EP-105835	32mm/サイズ 25
EP-105836	32mm/サイズ 26
EP-105837	32mm/サイズ 27
EP-105838	32mm/サイズ 28
EP-105894	36mm/サイズ 24
EP-105895	36mm/サイズ 25
EP-105896	36mm/サイズ 26
EP-105897	36mm/サイズ 27
EP-105898	36mm/サイズ 28
*EP-106995	38mm/サイズ 25
*EP-106996	38mm/サイズ 26
*EP-106997	38mm/サイズ 27
*EP-106998	38mm/サイズ 28
*EP-109925	40mm/サイズ 25
*EP-109926	40mm/サイズ 26
*EP-109927	40mm/サイズ 27
*EP-109928	40mm/サイズ 28
*EP-109826	44mm/サイズ 26
*EP-109827	44mm/サイズ 27
*EP-109828	44mm/サイズ 28

製品名:E1 リングロック ライナー +5mm	
製品番号	製品規格
EP-105951	28mm/サイズ 21
EP-105952	28mm/サイズ 22
EP-105953	28mm/サイズ 23
EP-105954	28mm/サイズ 24
EP-105955	28mm/サイズ 25
EP-105956	28mm/サイズ 26
EP-105957	28mm/サイズ 27
EP-105958	28mm/サイズ 28
EP-155232	32mm/サイズ 22
EP-155233	32mm/サイズ 23
EP-155234	32mm/サイズ 24
EP-155235	32mm/サイズ 25
EP-155236	32mm/サイズ 26
EP-155237	32mm/サイズ 27
EP-155238	32mm/サイズ 28
EP-156233	36mm/サイズ 23
EP-156234	36mm/サイズ 24
EP-156235	36mm/サイズ 25
EP-156236	36mm/サイズ 26
EP-156237	36mm/サイズ 27
EP-156238	36mm/サイズ 28
*EP-166234	38mm/サイズ 24
*EP-166235	38mm/サイズ 25
*EP-166236	38mm/サイズ 26
*EP-166237	38mm/サイズ 27
*EP-166238	38mm/サイズ 28
*EP-176235	40mm/サイズ 25
*EP-176236	40mm/サイズ 26
*EP-176237	40mm/サイズ 27
*EP-176238	40mm/サイズ 28



製品名: E1 リングロック ライナー +5mm ハイウォール	
製品番号	製品規格
*EP-115951	28mm/サイズ 21
*EP-115952	28mm/サイズ 22
*EP-115953	28mm/サイズ 23
*EP-115954	28mm/サイズ 24
*EP-115955	28mm/サイズ 25
*EP-115956	28mm/サイズ 26
*EP-115957	28mm/サイズ 27
*EP-115958	28mm/サイズ 27
EP-105780	32mm/サイズ 22
EP-105790	36mm/サイズ 28
*EP-195234	38mm/サイズ 24
*EP-195235	38mm/サイズ 25
*EP-195236	38mm/サイズ 26
*EP-195237	38mm/サイズ 27
*EP-195238	38mm/サイズ 28
*EP-196235	40mm/サイズ 25
*EP-196236	40mm/サイズ 26
*EP-196237	40mm/サイズ 27
*EP-196238	40mm/サイズ 28

材質: 高分子量ポリエチレン/ビタミン E

原理: 本品は、人工股関節置換術において、アセタブラーカップと組み合わせることで、寛骨臼の機能を代替する。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### (1) 使用目的

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と組み合わせることで、関節摺動面を確保する寛骨臼ライナーである。

#### (2) 適用となる患者

- 下記の疾患、症状、治療を有する患者
- 変形性関節症及び無血管性骨壊死を含む非炎症性変性関節疾患
- 慢性関節リウマチ
- 機能的不具合の矯正
- 他の手法では管理不可能な骨癒合不全、大腿骨頸部骨折、及び骨頭部に及ぶ大腿骨近位部の転子骨折
- 過去に失敗した人工股関節全置換術の再手術

#### (3) 患者の選択基準

- 疼痛緩和及び機能改善の必要性がある患者
- 体重及び活動レベルの管理などの指示に従う能力及び意思のある患者
- 良好な栄養状態にある患者
- 骨格が成熟した患者
- 骨髄炎や敗血症等の感染症を有しない患者

### 【操作方法又は使用方法等】

- 手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。
- 手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- 手術手順(例)

#### 1. 開創

患者を完全側臥位にし、患部を開創する。  
股関節の展開が完了したら、骨頭を前方又は後方に脱臼させる。  
小転子の位置を確認し、大腿骨頸部を骨切りする。



#### 2. アセタブラーカップの設置

アセタブラーカップの挿入位置を確認し、リーミングをする。適切なサイズに形成した後、アセタブラーカップを設置する。



#### 3. アセタブラーライナーの設置

アセタブラーカップに適合するサイズのアセタブラーライナー(本品)を設置する。



#### 4. 閉創

その他、必要なインプラント設置後、患部を開創する。

### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

#### (1) 術前の注意

- 医師は、X線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- 医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- 医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工股関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- 医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

#### (2) 術中の注意

- 医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- 本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- 医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- スクリューをアセタブラーカップに使用した場合は、スクリューが完全に挿入されていることを確認してから、本品をアセタブラーカップに設置すること。
- 本品を設置する前に、アセタブラーカップ内側の骨屑や組織片等の異物を完全に除去すること。
- インプラントの設置不良を改善する目的でライナーの厚みを上げる場合、ライナーの破損リスクが高まるため、注意して使用すること。
- 仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- 再置換術の際には、アセタブラーカップのリングも必ず交換すること。
- 本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- インプラントの摺動面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
- 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

#### (3) 術後の注意

- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 筋肉機能が十分に回復後に、リハビリテーションを開始すること。
- 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 喫煙習慣のある患者〔術後の回復の遅れや、適正な固定力が得られない恐れがあるため〕
- (11) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (12) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルーズニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (14) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (2) 骨セメントを寛骨臼コンポーネントに使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- (3) 本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返

- し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (4) 本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- (5) 本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
- (6) 専用の手術器械を使用すること。

### 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
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

### 4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な不具合

- 変形
- 破損
- 折損
- 脱転
- 摩耗
- マイグレーション
- ルースニング

#### (2) 重大な有害事象

- 感染症
- 神経障害
- 骨折
- 骨穿孔
- 癒合不全
- オステオライシス
- 脱臼
- 腫脹
- 塞栓 (脂肪、血液等)
- 血腫
- ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- 転子剥離
- 関節可動域の減少
- 脚長の短縮
- 整復不良\*\*
- 疼痛
- 異所性骨化\*\*
- 関節周囲の石灰化\*\*
- 他関節障害\*\*
- 金属アレルギー等の異物反応
- 再手術

### 5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

### 7. その他の注意

本品は非臨床試験において酸化に対する耐性や耐摩耗性の向上が示唆されている。しかし、本品の長期使用実績はまだ無く、交換期間の延長等臨床的な耐用期間に関する検証は行われていないので、定期的にモニタリングすること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

#### 【包装】

- 1個/箱入り。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 製造販売業者  
バイオメット・ジャパン株式会社  
〒105-0011  
東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー\*\*  
電話番号：03-5404-5655\*\*

# BIOMET®

- 製造業者  
製造業者名: Biomet Orthopedics  
バイオメット オーツペディックス社  
国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

