文書番号 HJ-10

**2021 年 12 月改訂（第 10 版）
*2017 年 7 月改訂（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）

医療機器承認番号：21000BZY00466000
医療機器承認番号：20300BZY00329000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

# セキュアフィット　CERAMIC　on　CERAMIC　ベアリングシステム

高度管理医療機器　人工骨頭　33704000

# Ceramic　on　Ceramic　アルミナヘッド

**再使用禁止**

**【警告】**
（使用方法）
＊ 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有害事象の報告がある］

**【禁忌・禁止】**
（使用方法）
・再使用禁止
＊ ・再滅菌禁止
（併用医療機器）
＊ ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
・股関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
＊ ・骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
＊ ・外転筋系の機能不全、不十分な骨量・骨質及び術部の被覆が不十分な患者［インプラントを適正に支持できず、インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある］
＊ ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
＊ ・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合［母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある］
＊ ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

**【形状・構造及び原理等】**

**1. 組成**

| | | |
|---|---|---|
| 大腿骨ステム用ヘッド | ヘッド | 酸化アルミニウム |
| | シンブル | チタン合金 |
| セキュアフィット　AD　Ceramic　on　Ceramic　シェル | | チタン合金 |
| Ceramic on Ceramic セラミックカップインサート | | 酸化アルミニウム |
| ** アルミナセラミックヘッド | | 酸化アルミニウム |
| ** V40 テーパーネックスリーブ | | チタン合金 |

**2. 形状・構造及び原理等**

＊ 本システムの構成は以下のとおり。
＊ 本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）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。

承認番号：21000BZY00466000

| | |
|---|---|
| 製品名：セキュアフィット　AD　Ceramic　on Ceramic シェル | |
| 製品名：Ceramic on Ceramic　セラミックカップインサート | |
| 製品名：アルミナセラミック骨頭 | |
| 製品名：アルミナセラミックヘッド　V-40 テーパー | |

承認番号：20300BZY00329000

| | | |
|---|---|---|
| | 製品名：Ceramic on Ceramic　アルミヘッド　シンプル | |
| ** | 製品名：アルミナセラミックヘッド | |
| ** | 製品名：V40 テーパーネックスリーブ | |

〔原理〕
股関節内に埋め込むことで股関節の代用として機能する。

**【使用目的又は効果】**
人工股関節置換術における人工股関節として用いる。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**
本品は以下のものが適応となる。
1) 変形性関節症、関節リウマチ、外傷後関節炎、又は末期の無腐性壊死に続発した股関節疾患で疼痛があり関節機能が障害されている場合
2) 不成功に終わった大腿骨骨頭置換術、カップ関節形成術等のリビジョン手術
3) 治療上の問題、例えば、関節固定術、他の再建術では満足できる結果が得られないと考えられる場合

**【使用方法等】**

**1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）**
1) 臼蓋側の前処理
臼蓋をリーミングする前に、臼蓋軟骨および軟部組織を削り取る。さらに関節唇を切除し、またリーミングの妨げとなる骨棘も切除する。高度の臼蓋形成不全や大きな骨欠損がある場合には、骨移植の併用を検討する。
2) 臼蓋のリーミング
球型リーマーを用いて臼蓋を球形状に削る。
3) シェルの設置
カップトライアルをリーミングした臼蓋腔に押し当てて、設置する。トライアルカップのサイズを確かめ、さらに臼蓋腔の球心性を確認する。適切なサイズのシェルをカップ挿入抜去器を用いて臼蓋腔へ打ち込む（外転角度 45°，前傾角度 20°）。スクリュー孔に海綿骨用スクリューをねじ込み、シェルを確実に固定する。シェルと臼蓋間に隙間がある場合にはボーングラフトを行う。
4) カップインサートの設置
カップインサートトライアルをシェル内に当てはめて、設置する。カップインサートのサイズを確認する。適切なサイズのカップインサートをシェルへはめ込む。
5) 大腿骨ステムヘッドの設置
テーパーリーマーを用いて大腿骨をリーミングして骨髄腔を形成する。適切な大腿骨ステムを埋め込み、ステムのネックに大腿骨ステムヘッドを装着する。なお、組み合わせて使用する大腿骨ステムの種類に応じて、ヘッド部分にシンブルをはめ込み、又はヘッドを単独で使用する。
6) 骨セメントの使用
骨セメントを併用する場合、添付文書（使用上の注意）を熟読し適切な対応を心掛ける。

**2. 使用方法等に関連する使用上の注意**
＊ 1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
＊ 2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
3) X 線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品

のサイズや型を予測すること。
＊ 4) トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと［製品を開封する必要が無いので、製品の滅菌状態を保つことができる］。
＊ 5) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
6) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
＊ 7) インプラント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
＊ 8) 各パーツの組立ては確実に行うこと。組立てと分解の繰り返しは最小限とすること［組立てと分解を繰り返すことにより、ロック機構が不完全になる可能性がある］。
＊ 9) 関節のアライメントを正しく復元し、靭帯張力の均衡を保つよう注意すること［不適切なアライメントは摩耗、緩み、及び疼痛の原因となる］。
10) セラミック・ヘッドに直接衝撃を与えないこと。術前・術中にセラミック・ヘッドが落下したり、破損したりした場合には、そのヘッドを使用しないこと。
11) スクリューを用いてシェルの固定を行う場合は、スクリュー長と固定部位を適切に選択すること。［骨盤壁の穿孔が起こると、内出血及び重要臓器の損傷が起こる場合がある］
＊ 12) 本品設置時に外転角を垂直にし過ぎないように注意すること［摩耗が加速する原因となる］
＊ 13) 組み立て前に摺動面から骨屑、異物を取り除くこと。また、各コンポーネントを適切に設置し組み合わせる為、機械研磨されたテーパー表面は清潔かつ乾燥させた状態に保つこと［摺動面の骨屑、異物は摩耗の原因となり、インプラントの早期破損を招くことがある］。
14) シンブルはコバルトクロム製 V40 テーパー型ステム（Taro ステムを除く）と C テーパーアルミナヘッドを組み合わせて使用する場合に必ず使用すること。
＊ 15) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
＊ 16) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。

**【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) BMI 25 以上の体重過剰、BMI 30 以上の肥満［インプラントへの過剰な荷重がかかり、インプラントの固定不良、緩み、脱臼、インプラント自体の破損を招く可能性がある］
＊ 2) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合［手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある］
＊ 3) 感染症の既往歴がある患者［感染症が起こることがある］
＊ 4) 大きな衝撃・荷重の加わる職業や活動を行う患者［衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある］

**2. 重要な基本的注意**

＊ 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
＊ 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
＊ a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
＊ b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
＊ c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
＊ d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
＊ 3) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
4) セラミックコンポーネントを抜去する必要がある場合は、関節にセラミック片が残らないようにすべて取り除くこと［セラミック片が残存していると再置換したインプラントの摩耗の原因となる］。
＊ 5) シェルを抜去する際には、骨カッティングバーや薄く幅の狭い骨ノミを注意して使用し、慎重に引張りと摘出すること。
6) 緩みのないシェルを抜去する際には、シェル表面と骨との境界を破断するため、特殊な器具の使用が必要となる場合がある。
＊＊ 7) 以下の製品については非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。

承認番号：21000BZY00466000

| カタログ番号 | 製品名 |
|---|---|
| 6565-0-XXX | アルミナセラミックヘッド V-40 テーパー |

承認番号：20300BZY00329000

| カタログ番号 | 製品名 |
|---|---|
| 17-00XXX | V40 テーパーネックスリーブ |
| 17-28XXX<br>17-32XXX<br>17-36XXX | アルミナセラミックヘッド |

本品を埋植した患者に対して、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］:
a. 静磁場強度: 1.5T、3.0T のみ
b. 静磁場強度の勾配: 2,310 gauss/cm (23 T/m)
c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/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 4.1℃以下である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像からおよそ 84mm である。
＊＊ 8) 7)以外の製品の MR 安全性評価は、試験による MR 安全性評価を実施していない。

**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）**

| 医療機器の名称等 | 臨床症状措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ・他社製品（指定製品以外）<br>・専用以外の機械器具 | 摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。 | 形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。 |

**4. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

**(1) 不具合**

**〔重大な不具合〕**

＊ 1) インプラントの脱臼、亜脱臼［患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある］
＊ 2) インプラントの破損、緩み、又は移動［転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある］
＊ 3) インプラントの疲労破損［体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある］

**(2) 有害事象**

**〔重大な有害事象〕**

1) 金属への過敏反応
2) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等（これらに限定されるものではない）
3) 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。
＊ 4) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、

潰瘍、麻痺性イレウス)、血管障害(例:血栓性静脈炎)(これらに限定されるものではない)

＊ 5) 過度な運動や外傷により、インプラントの緩み、破損、摩耗が発現する可能性がある。インプラントの緩みは骨への損傷と摩耗粒子の増加につながり、再置換が困難となる場合がある。

＊ 6) 人工股関節全置換術において、粒子物質に対する異物反応の結果から、無症候性局所進行性骨吸収(骨溶解)がインプラントの周囲、又は遠隔部で起こる可能性がある。骨溶解は粒子物質がインプラント間及びインプラントと骨との間の相互作用により、付着、摩擦、疲労の摩擦作用として発生し、インプラントの抜去、再置換につながる合併症となる場合がある。

7) 人工股関節全置換術後に末梢神経障害が発生した報告がある。

8) 手術外傷が原因となり発症するおそれがある潜在性神経障害が報告されている。

＊ 術中及び術後に下記の有害事象が発現する場合がある。

1) インプラント設置時又は設置後の寛骨臼への突出又は骨折

2) インプラント設置時又は設置後の大腿骨骨折

＊ 3) 術中、寛骨臼にコンポーネントを打込むことにより、寛骨臼亀裂、骨折、穿孔が発生することがある。術後の寛骨臼の骨折は、外傷、骨欠損の存在、母床骨の脆弱化により発生する。

4) 血管の損傷

5) 患肢に疼痛又は麻痺を生じることがある(一過性又は永続性神経障害)。

6) 患肢の不適切な短縮又は延長

7) 術中の肢端配置に由来する膝関節の外傷性関節症(外傷が原因となる関節疾患)

8) 静脈血栓症、肺塞栓、心筋梗塞を含む心臓血管障害、又は死亡

9) 血腫

10) 創傷治癒の遅延

11) 感染

＊ 術後遠隔期に下記の有害事象が発現する場合がある。

1) 軟部組織の転子剥離[過度の筋肉張力、早期の荷重、予期せぬ組織の脆弱化により生じることがある]

2) 大転子癒合不全[不十分な再縫着又は早期荷重により生じることがある]

3) 肢の悪化又は反対側の下肢の疾患[脚長差、大腿骨の過剰内方転位、筋肉欠損により生じることがある]

4) 大腿骨の骨折[骨質不良の患肢への外傷又は荷重により生じることがある]

5) 関節周囲の石灰化と骨化[関節の可動域制限を伴う場合と伴わない場合に生じることがある]

＊ 6) 関節可動域の減少[不適切なインプラントの選択又は設置、大腿骨との接触、関節周囲の石灰化により生じることがある]

＊ 7) 進行性骨吸収及び骨溶解

**〔その他の有害事象〕**

＊ 1) 股関節運動時に、股関節より異音が発生することがある。インプラント同士のインピンジメントが原因のひとつと考えられる。

＊ 2) 血行障害、異所骨形成が発生することがある。又、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある[手術時の侵襲に起因する]。

＊ 3) 術後の疼痛及び局所的圧迫痛[置換後のインプラントの緩み、サイズの不適合、又は疾患により発生することがある]

＊ 4) 患側関節の固定術、患肢のガードルストーン手術、又は切断を必要とすることがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

**5. 高齢者への適用**

＊ 1) 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。

**【保管方法及び有効期間等】**

** 保管方法:高温、多湿、直射日光をさけて保管

＊ 有効期間:外箱の表示を参照(自己認証による)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社

連絡先電話:03-6894-0000(代表)

＊ 製造業者:ハウメディカ　オステオニクス　コーポレーション
Howmedica Osteonics Corp.(アメリカ)