文書番号 HG-06
**2023 年 3 月改訂（第 6 版）
*2017 年 7 月改訂（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
医療機器承認番号：21200BZY00535000

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　35661000

リストレーションギャップⅡ　アセタブラーシェルカップ

再使用禁止

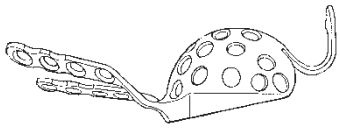
【警告】
（使用方法）
＊ 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること［骨セメントによる重篤な有害事象の報告がある］

【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
純チタン

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。

製品名：リストレーションギャップⅡアセタブラーシェルカップ
サイズ：左右



〔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】
整形外科領域で使用される人工股関節構成品の人工臼蓋（コンポーネント）である。

【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再置換術
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
4) 寛骨臼の骨欠損が示すように、ボーンストックが再建術には脆弱又は不適切な場合
5) 寛骨臼縁の部分的な骨欠損、臼蓋の骨欠損により、標準的な人工股関節全置換用寛骨臼コンポーネントと、術式を使用しても、通常の股関節機能又は股関節構造の回復が難しい場合

【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）
大腿骨側
1) 大腿骨頚部骨切り
2) 骨髄腔アライメント確認
3) 骨髄腔リーミング
4) 骨髄腔ブローチング（近位部）
5) 骨髄腔ブローチング（遠位部）
6) 試整復
7) 髄腔の洗浄及びセンメントプラグの設置
8) 遠位セメントスペーサー及び大腿骨ステムの設置
9) 骨頭ヘッドの取付
臼蓋側
1) 臼蓋のリーミング
2) 寛骨臼への骨移植（必要に応じ）
3) インプラントの挿入
4) ボーンスクリューの設置
5) トライアルによるカップ設置位置の評価
6) 骨セメント充填後カップの設置

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) 本品設置時に外転角を垂直にし過ぎないよう注意すること［摩耗が加速する原因となる］。
＊ 11) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
＊ 12) 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) 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。

＊ 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) 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℃未満である。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。

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） ・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) 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。

3) 血管の損傷

4) 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)。

5) 患肢の不適切な短縮又は延長

6) 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）

7) 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

8) 血腫

9) 創傷治癒の遅延

10) 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、直射日光をさけ室温で保管
＊ 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）