



## ANATOHIPシステム

## 再使用禁止

## 【警告】

ハイドロキシアパタイト処理された部位には手を触れないよう注意すること〔骨癒合が低下し本品の有効性を損なうおそれがある〕。

## 【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- （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

母材：チタン合金

コーティング材：チタン及びハイドロキシアパタイト

## 2. 形状又は構造及び原理等

本品の形状は以下のとおり。

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。



## 【原理】

本品は、大腿骨近位部に埋め込むことで股関節の大腿骨側の代用として機能する。近位部にチタンプラズマスプレー及びハイドロキシアパタイトコーティングが施されており、セメントレスで使用する。

## 【使用目的又は効果】

人工股関節全置換術又は人工骨頭挿入術に使用される大腿骨ステムコンポーネントである。本品はセメントレス固定により使用される。

## 【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。

人工骨頭挿入術に使用する場合：

- ・大腿骨骨頭、大腿骨頸部の骨折又は癒合不全
- ・大腿骨頭の無腐性壊死
- ・股関節の変形性関節症、関節リウマチ、外傷後関節炎で寛骨臼側に疾患による影響がほとんどないか、又は変形がない場合

上記以外の適用として次の場合が考えられる。

- ・疾患又は年齢により、寛骨臼をより温存する方法が求められ、寛骨臼への骨セメント使用をさけたい場合

人工股関節全置換術に使用する場合：

- ・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
- ・不成功に終わった大腿骨骨頭置換術、人工股関節置換術等に対する再置換術
- ・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
- ・大腿骨近位部骨折、骨の損失又はカルカー部の骨溶解等のため大腿骨の骨切り位置を変更する必要がある症例
- ・主治医が本手技を必要と判断した場合

## 【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。手術手技書が存在すること及びその記述内容を確認すること。）

【標準的な手術手技】

- 1) 大腿骨頸部の骨切り（大腿骨頸部骨折例を除く）
- 2) 大腿骨髄腔進入ポイントの決定  
大腿骨髄腔内への適切な進入ポイントを決め（図 1）、スターターリーマー★を決められた深さまで刺入する。
- 3) 大腿骨髄腔内のブローチング  
ブローチ★を使用して大腿骨近位部の内側、前方及び後方の形成を行い（図 2）、予定サイズのブローチ★が適切な深さまで挿入されていることを確認する。
- 4) 試験整復  
適切な方法で臼蓋側の処置を行った後、ブローチ★の上にトライアルネック★及びトライアルヘッド★を装着し試験整復を行い、埋植するインプラントの種類及びサイズを確認する。
- 5) 本品の設置  
ステム打込み器★を使用して本品を予め形成した大腿骨髄腔内に打ち込む（図 3）。
- 6) 骨頭の取り付け  
試験整復時に決定したサイズの骨頭★★を本品のトラニオンに取り付け、ステムヘッド打込器★を使用して装着する（図 4）。



図 1



図 2



図 3



図 4

本品は骨セメントを用いない直接固定により使用される。

★本品に使用する専用器具については、自社指定品を使用すること（手技書等を参照すること）。

★★本品は以下の骨頭と併用される。本品のサイズ 1 は+0mm、サイズ 2 は+6mm、サイズ 3～8 は+8mm を超えるヘッドオフセットをもつコンポーネントとの併用不可

| 販売名                                   | 承認番号             | 構成品名                | 備考     |          |
|---------------------------------------|------------------|---------------------|--------|----------|
|                                       |                  |                     | テーパー規格 | 併用スリーブ★2 |
| ステムヘッド★1                              |                  |                     |        |          |
| V40 骨頭                                | 21200BZY00534000 | 大腿骨ステム用ヘッド          | V40    | －        |
| LFIT メタルヘッド                           | 22200BZX00674000 | ステムヘッド              | V40    | －        |
| Ceramic on Ceramic アルミナヘッド            | 20300BZY00329000 | 大腿骨ステム用ヘッド          | V40    | －        |
|                                       |                  |                     | C      | A        |
| セキユアフィット CERAMIC on CERAMIC ヘアリングシステム | 21000BZY00466000 | ステムヘッド              | V40    | －        |
| BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド            | 22300BZX00018000 | ステムヘッド              | V40    | －        |
|                                       |                  |                     | C      | A        |
|                                       |                  |                     | ユニバーサル | B        |
| ユニボーラ骨頭                               |                  |                     |        |          |
| エントラックス モノボーラ                         | 21500BZY00098000 | 骨頭・スリーブ             |        |          |
| エントラックス人工骨頭システム                       | 20800BZY00500000 | エントラックスモノボーラ骨頭・スリーブ |        |          |

★1：ステムヘッドと組み合わせる寛骨臼側材料又はバイポーラ骨頭については、ステムヘッドの承認書のとおりである。  
★2：本品のステムヘッドとの嵌合テーパーの規格は V40 である。V40 と異なるステムヘッドと組み合わせる際はステムヘッドのテーパー規格に応じて、アダプタースリーブを使用すること。

アダプタースリーブ

|   | 販売名                        | 承認番号             | 構成部品名 (タイプ)              |
|---|----------------------------|------------------|--------------------------|
| A | Ceramic on Ceramic アルミナヘッド | 20300BZY00329000 | シングル (C テーパー変換用)         |
| B | BIOLOX delta セラミックフェモラルヘッド | 22300BZX00018000 | スリーブ (チタン製ユニバーサルテーパー変換用) |

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術前に必要な全てのインプラント、機械器具が揃っていることを確認すること。
- インプラントの組み合わせは、手術手技書又はパンフレットを参照すること。
- 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。
- トライアルを使用してサイズの決定、試験整備及び可動域の再評価を行うこと [これにより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]。
- 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。
- 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。
- 機械器具に摩耗や損傷がないか術前に確認すること。
- 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。
- 固定性の良好なハイドロキシアパタイトコーティングされたインプラントを抜去する場合、骨とインプラント界面を破断するため、専用の機械器具が必要となる。
- 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。
- 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]。
- 関節のアライメントを正しく復元し、靱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]。
- 術後、インプラント部位を完全に清浄にすること [関節面の摩耗の原因となりうる骨片等を除去する]。
- 術中・術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。

- 術後の経過確認をある程度の期間行うこと。
- 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
- インプラントを抜去する場合、機械器具を注意深く使用すること。

【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)

- BMI25 以上の体重過剰、BMI30 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。]
- 以前に整形外科で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。]
- 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある。]
- 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。]
- 異物過敏症の患者 [異物過敏症が疑われる場合には、インプラントの選択や置換術の実施前に、適切なテストを行うこと。]
- 身体活動レベルの高い患者、骨質不良、または肥満患者への小さいステムサイズの適用 [小さいステムサイズは髄腔が細い患者への使用を意図しており、細い髄腔に適合させるために形状が小さくなっていることから疲労強度と耐荷重特性が低下するため]

2. 重要な基本的注意

- 患者には手術の限界と、それに従った日常生活の管理を行うように説明し、医師及び医療従事者の指示に従うよう指導すること。例えば患者が仕事又は日常生活においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラントを損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
  - 適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。
  - 術前に検査を行い、インプラント材質へのアレルギーがないことを確認すること [アレルギーの防止]。
  - 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。
  - インプラントは損傷していないように思われても決して再使用しないこと。
  - インプラントが破損した場合、処置を誤った場合、又はハイドロキシアパタイトコーティング面の汚染の可能性がある場合、インプラントは使用しないこと。
  - ステムのヘッド装着部のテーパー表面はステムヘッドの装着を確実にするため、清潔にし乾燥させておかなければならない。
  - 術中の切削及び大腿骨ステムの挿入により、大腿骨近位部にひび割れを生じおそれがある。近位部に締結ワイヤー等を使用して、大腿骨のひび割れ、転位を防ぐことができる。
  - ステム用ヘッドの装着が不適切な場合、ネック長の不一致、ヘッドの外れ、又は脱臼などを生じることがある。
  - 医師は手術手技、インプラント、機械器具の特性を熟知し、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、長期にわたり定期的な経過観察を実施することを推奨する。
- \* 11) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 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】

- 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。]
- 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、

添付文書管理番号 GZ-02

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。]
- 4) 超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)の摩耗[人工股関節全置換術後における寛骨臼コンポーネントのポリエチレン関節面の摩耗が報告されている。摩耗率の増加はセメント粒子、金属粒子、またその他の破片により引き起こされることがある。摩耗率が高い場合には、人工関節の寿命が短くなり、比較的早期にインプラントを再置換しなければならない場合がある。]
- 5) 金属の摩耗及び腐食[モジュラージャクションまたはメタルオンメタルの表面に限らず、金属同士またはどちらか一方の表面が金属である場合、金属の摩耗片、金属イオン、及び金属腐食(フレッティング腐食、ガルバニック腐食、隙間腐食等)が発生する可能性がある。また、インプラント周囲における軟部組織の拒絶反応、金属イオンレベルの上昇、摩耗及び腐食に関連する過敏症/アレルギー性反応を発症するという報告がある。]

#### 【その他の不具合】

- 1) 非常にまれに、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。

### (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) 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。
- 4) 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、また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。
- 5) 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。
- 6) 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) カップ設置時又は設置後の、カップの寛骨臼への突出又は骨折
- 2) 大腿骨ステム設置時又は設置後の、大腿骨骨折
- 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(一過性又は持続性神経障害)
- 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) 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]。
- 2) 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。)
- 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) 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。]
- 5) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI 及び CT 画像へのハレーション等の干渉、又は MRI によるインプラントの脱転、損傷、機能不全、及び発熱

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

#### 【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)