

## Design Rationale

 smith&nephew

**R3**

Acetabular System



## CONTENTS

Introduction

Evolution in Motion ..... 2

Stability

STIKTITE<sup>◇</sup> Porous Coating ..... 3

Security

Locking Mechanism ..... 5

Head/Shell Ratios ..... 6

Low Wear

VERILAST<sup>◇</sup> Technology ..... 7

Ordering Information ..... 8

使用上の注意 ..... 9

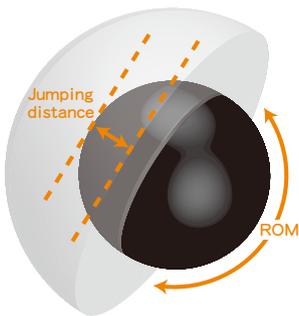


# Introduction: Evolution in Motion

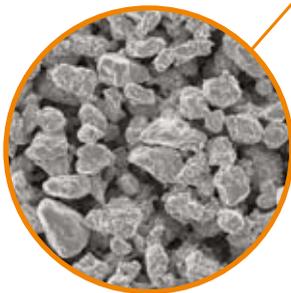
弊社では、人工股関節手術において固定性が成績を左右する非常に大切な要素であると考えております。R3 アセタブラーシステムはさまざまな角度からの固定性を重視しデザインされました。

STIKTITE<sup>◇</sup> Porous Coating はカップの固定性を向上<sup>1,2</sup>させ、ロッキングメカニズムの改良によりライナーの固定性を向上させました。<sup>3</sup>

- Head/Shell Ratio の改善による Jumping Distance の増加
- ROM 増大のデザインによるインピンジメントの軽減



- 入りやすく外れにくい  
ロッキングメカニズムの採用



- カップ内面のポリッシュ仕上げによる  
バックサイドウェアの低減

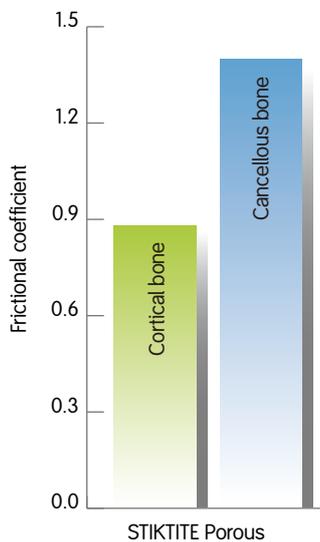
- STIKTITE Porous の採用による初期固定性の向上

# Stability:STIKTITE<sup>◇</sup> Porous Coating

STIKTITE ポーラスにより初期安定性と固定性の向上を目指しました

R3システムは STIKTITE ポーラスを採用し、シェル打込みの際のスクラッチフィット感を実現し、長期固定性においても臨床実績のある気孔を採用しています。



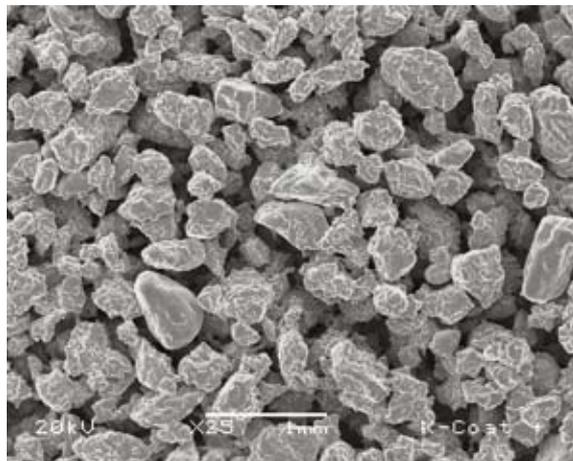


STIKTITE<sup>◇</sup>ポーラスは高い摩擦係数を有しています。社内試験結果によると、STIKTITEは海綿骨、皮質骨の両方に対しても高い摩擦係数を有することが分かりました。

このSTIKTITEが高いスクラッチフィットと初期固定を有することを示しています。<sup>3,4,5</sup>

STIKTITEポーラスは3Dの不均一なチタンパウダーを焼結処理し、約60%の気孔率を有しています。気孔率を増加させることで、より強固なポーシングロースが実現し長期固定性が強化されることを期待しています。

また、STIKTITEポーラスは初期の機械的固定を向上させ、骨質の悪い症例に対しても固定性を得られることを目指しています。平均気孔サイズは約200 $\mu$ mでポーシングロースに適している100～500 $\mu$ mの範囲内です。<sup>13</sup>

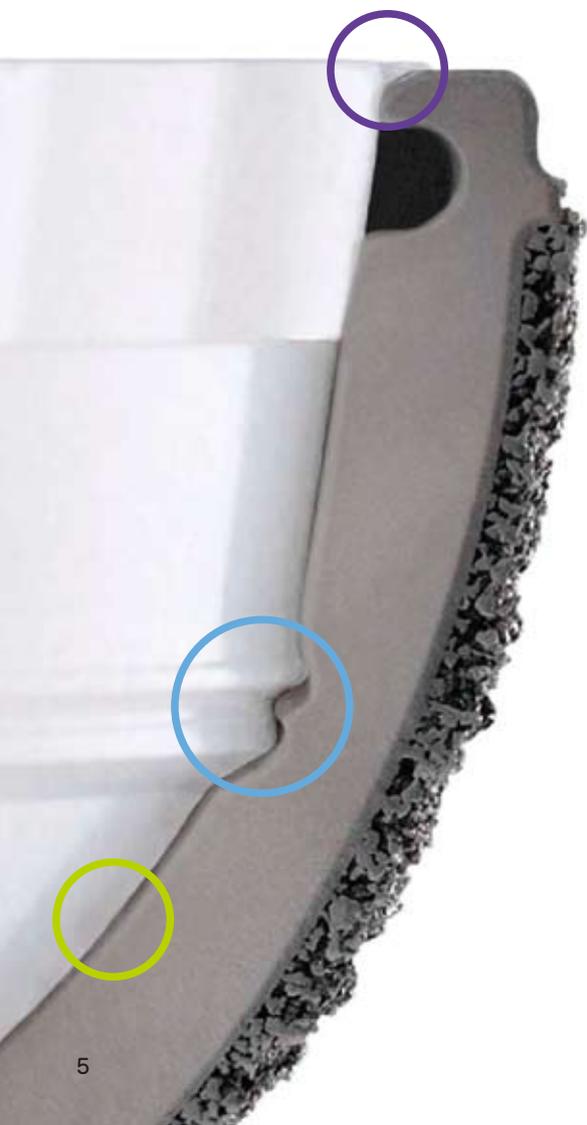
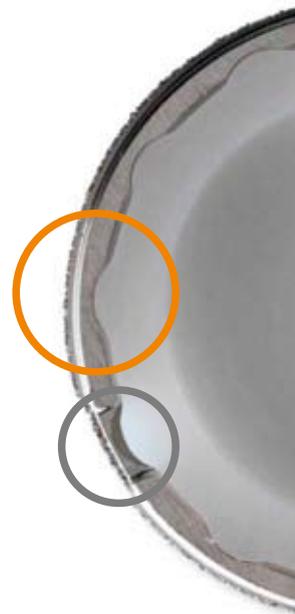


STIKTITE ポーラス拡大画像

# Security: Locking Mechanism

## R3 のロッキング機構

- R3 ライナーはカップの淵と同一平面上に位置するようデザインされています。このデザインにより、ROM を増大し、インピンジメントによるライナーリムへの負担を軽減します。<sup>6</sup>
- R3 のロッキング機構はカップ内方へ位置させ、Pull-out に対する固定をしています。また、内方にする事でロッキング部分への応力集中を避け、ロッキング部分のライナーの厚みも確保するデザインを採用しています。
- シェルとライナー間の適合性を高くすることにより R3 XLPE ライナーを保護しています。
- R3 は 12 の回旋防止タブをデザインし、回旋固定をしています。また、ライナーにおいても 12 のタブをデザインすることでタブへの応力集中を回避しています。
- 抜去溝に専用器械を使用することで、ライナー、シェル内面を傷つけることなく抜去が可能です。



術中でライナーのフード調整など脱着が容易です。

ロッキング機構デザインによっては抜去時にライナーやシェルを傷つける為、再度装着することが不可能な場合もあります。社内試験では R3 のロッキング機構でロッキングの強度を低下させることなく、同じライナーを再度装着することができました。<sup>7</sup>

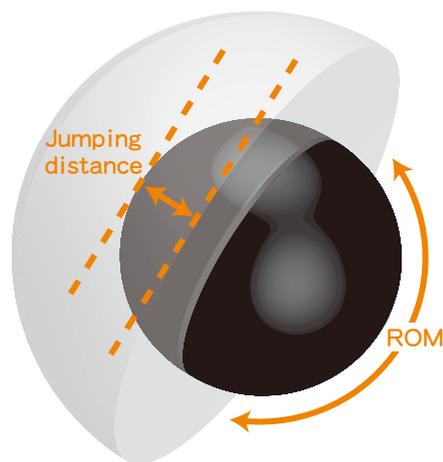
# Security: Head/Shell Ratios

R3 システムでは小さなサイズのシェルでも、より大きなヘッドサイズを使用できるようにデザインされました。より大きな径のヘッドを用いることで Jumping Distance を増加させ、脱臼のリスクを軽減させることを期待しています。

また、R3 ライナーはシェルの淵と同一平面上に位置するようにデザインし、ROM を増大させインピンジメントの軽減を目指しております。<sup>8,9,10,11</sup>

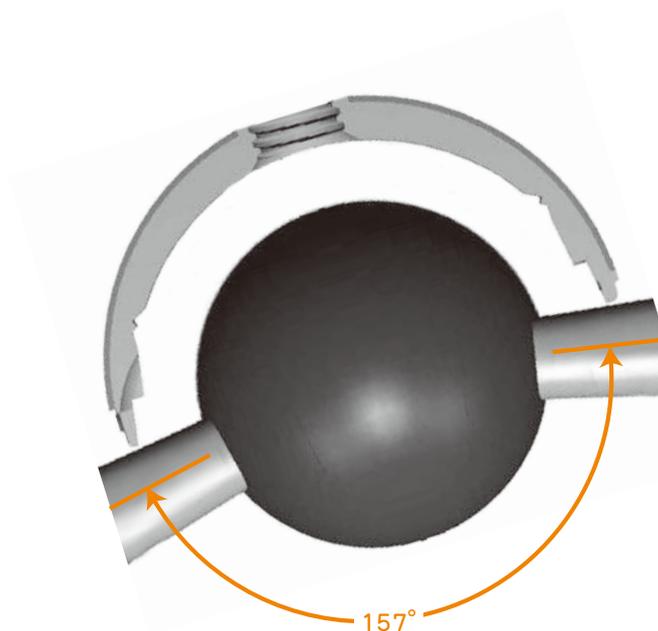
Head/Shellサイズ表

Shell Size	Head Size			
	22	28	32	36
42	●			
44	●			
46		●		
48		●	●	
50		●	●	
52		●	●	●
54		●	●	●
56		●	●	●
58		●	●	●
60		●	●	●



Range of Motion

R3 Acetabular System				
	22	28	32	36
0°	140°	150°	154°	157°
20°	132°	134°	136°	138°



# Low Wear: VERILAST<sup>◇</sup> Technology

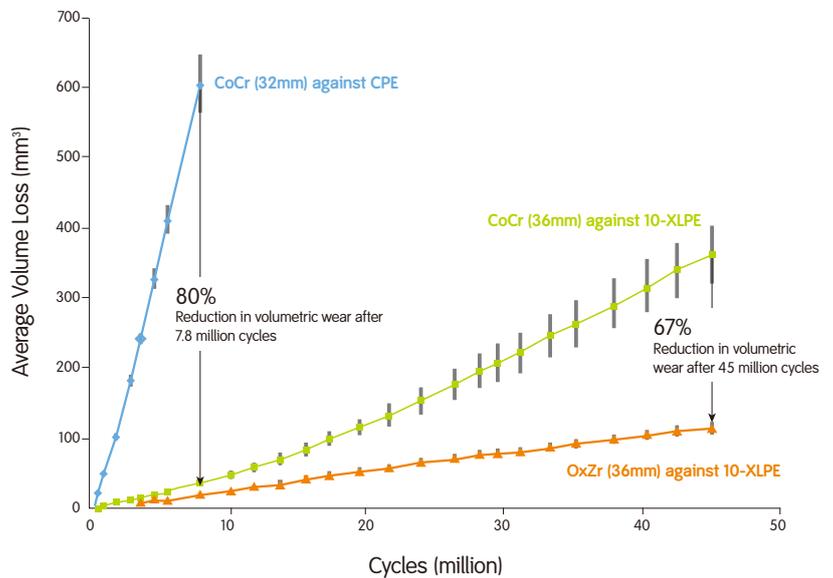
OXINIUM<sup>◇</sup>は表面にジルコニアセラミックを有した酸化ジルコニウム合金（約 97.5% ジルコニウム、約 2.5%ニオブウム）で、セラミック摺動面の低摩耗と金属の強度を併せ持つインプラント材料です。

セラミックと金属の良さを兼ね備えた摺動面材料です。

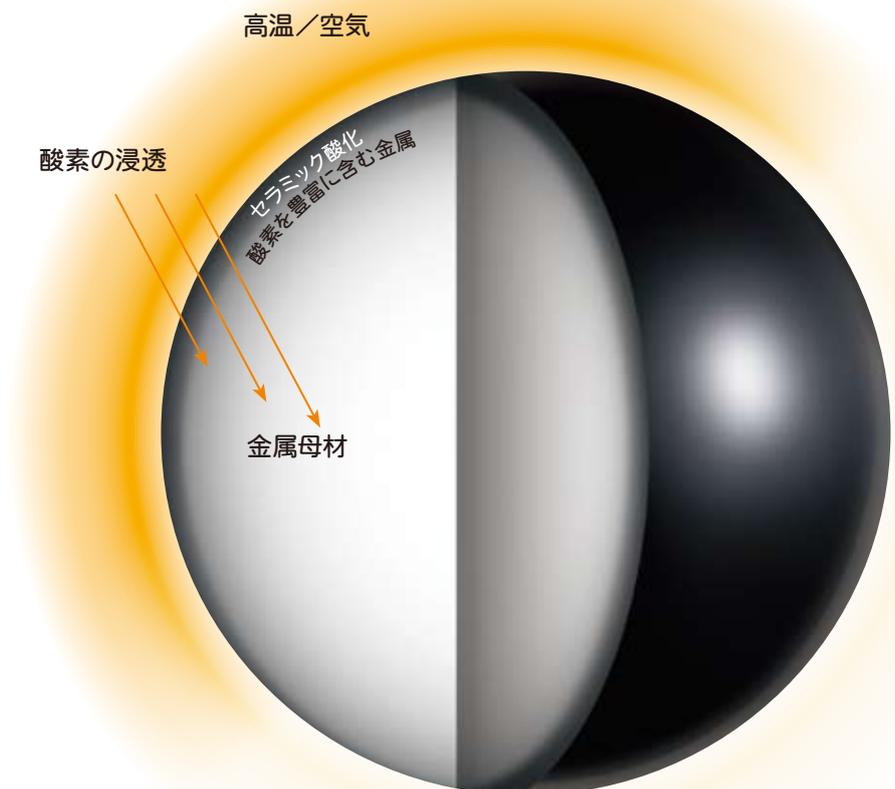
VERILAST Hip は、OXINIUM ヘッドと 10 Mrad XLPE を組み合わせた摺動面材料です。

OXINIUM はすでに 10 年以上、40 万例以上の臨床実績を有しています。OXINIUM ヘッドの臨床における低摩耗は、RSA の研究でも実証されています。<sup>12</sup>

Hip Implant における VERILAST Technology のシミュレーター試験結果によると、CoCr ヘッドと 45 万サイクルでの比較で、約 67%の摩耗が低減されました。<sup>14</sup>



OXINIUM は、表面をセラミックに変化させた金属です。酸素をジルコニウム中に浸透させることにより、厚さ約 5  $\mu$ m のセラミック表面を形成する一方、母材は金属のまま残すことにより、強度と柔軟性を兼ね備えています。



# Ordering Information

## R3 シェル

外径	カタログ番号		
	ノンホール	3 ホール	マルチホール
φ 42mm	7133-1842	7133-5542	
φ 44mm	7133-1844	7133-5544	
φ 46mm	7133-1846	7133-5546	
φ 48mm	7133-1848	7133-5548	7133-8663
φ 50mm	7133-1850	7133-5550	7133-8664
φ 52mm	7133-1852	7133-5552	7133-8665
φ 54mm	7133-1854	7133-5554	7133-8666
φ 56mm	7133-1856	7133-5556	7133-8667
φ 58mm	7133-1858*	7133-5558*	7133-8668*
φ 60mm	7133-1860*	7133-5560*	7133-8669*



## R3 XLPE ライナー 0°

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-4842			
φ 44mm	7133-4844			
φ 46mm		7133-7546		
φ 48mm		7133-7548	7133-9548	
φ 50mm		7133-7550	7133-9550	
φ 52mm		7133-7552	7133-9552	7133-2752
φ 54mm		7133-7554	7133-9554	7133-2754
φ 56mm		7133-7556	7133-9556	7133-2756
φ 58mm		7133-7558*	7133-9558*	7133-2758*
φ 60mm		7133-7560*	7133-9560*	7133-2760*

## R3 XLPE ライナー 20°

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-4942			
φ 44mm	7133-4944			
φ 46mm		7133-4946		
φ 48mm		7133-4948	7133-7648	
φ 50mm		7133-4950	7133-7650	
φ 52mm		7133-4952	7133-7652	7133-5752
φ 54mm		7133-4954	7133-7654	7133-5754
φ 56mm		7133-4956	7133-7656	7133-5756
φ 58mm		7133-4958*	7133-7658*	7133-5758*
φ 60mm		7133-4960*	7133-7660*	7133-5760*

## R3 XLPE ライナー 0° + 4mm

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-5842			
φ 44mm	7133-5844			
φ 46mm		7133-5946		
φ 48mm		7133-5948	7133-6648	
φ 50mm		7133-5950	7133-6650	
φ 52mm		7133-5952	7133-6652	7133-6952
φ 54mm		7133-5954	7133-6654	7133-6954
φ 56mm		7133-5956	7133-6656	7133-6956
φ 58mm		7133-5958*	7133-6658*	7133-6958*
φ 60mm		7133-5960*	7133-6660*	7133-6960*

## R3 XLPE ライナー 20° + 4mm

サイズ	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
φ 42mm	7133-7142			
φ 44mm	7133-7144			
φ 46mm		7133-7746		
φ 48mm		7133-7748	7133-7948	
φ 50mm		7133-7750	7133-7950	
φ 52mm		7133-7752	7133-7952	7133-8552
φ 54mm		7133-7754	7133-7954	7133-8554
φ 56mm		7133-7756	7133-7956	7133-8556
φ 58mm		7133-7758*	7133-7958*	7133-8558*
φ 60mm		7133-7760	7133-7960*	7133-8560*

\*オプション

## スフェリカル スクリュー

サイズ	カタログ番号
15mm	7133-2515
20mm	7133-2520
25mm	7133-2525
30mm	7133-2530
35mm	7133-2535
40mm	7133-2540
45mm	7133-2545
50mm	7133-2550



## スレードホールカバー FSO 用

カタログ番号
7133-6500



## R3 スクリューホールカバー

カタログ番号
7136-9894



# 使用上の注意

## 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)、全人工股関節(JMDNコード: 36315000)

#### 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

1. 再使用禁止及び再滅菌禁止。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
4. スモールテーパーシステム(10/12 ネットテーパー)で+12mm以上のネック長を持つヘッドの使用は避けること。[ネックの折損の可能性がある。]

##### <適用対象(患者)>

1. 骨で十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
2. 下記のような十分なインプラントの支持が得られない症例または適切なサイズのインプラントの使用が不可能な症例には使用しないこと。
  - ・循環血液量低下のある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]
  - ・骨粗鬆症、骨形成を阻害する代謝性障害、骨軟化症等の骨量または骨質が不十分な症例。[ルースニングの可能性がある。]
  - ・感染症または骨溶解が進行している症例。[再置換の可能性がある。]
3. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照。]
4. 日常生活動作や活動を制限する意思の無い精神・神経状態にある症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
5. 神経障害性骨関節症(シャルコー関節等)には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
6. 術後インプラントに過度の負荷がかかる可能性が高く、長期間優れた臨床成績が期待できない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
7. 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]

##### <併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼コンポーネントと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
2. 術中は専用器具セットに含まれるトリアル・コンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、股関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
3. 術後においては、各インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能股位や不良股位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を充分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。患者に対し、手術リスクについて注意喚起すること。また、可能性のある有害事象について通知すること。本品は正常で健康な骨を置換するものではないこと、激しい運動や外傷によりインプラントが破損したり傷ついたりすることがあること、有限の想定された耐用年数があり、将来再置換が必要となる可能性があることについて注意喚起すること。

##### ●術前

- (1) インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの強度、疲労耐久性及び摩耗特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、インプラントの破損をもたらす可能性がある。保管中はインプラント及び器械を、塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
- (2) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (3) 術中に手術器械の破損又は破損が発生する可能性がある。広範囲に渡り使用されてきた手術器械や、手術器械に対する過度の荷重は破損を招きやすい。術前に手術器械の摩耗又は破損について調査すること。また、誤った使用方法を取らないように、術前に手術器械の使用法を確認すること。
- (4) 機器の材料に対するアレルギー及びその他の反応は頻繁に発現するものではないが、患者のアレルギー反応に関する調査を術前にを行い、適切な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
- (5) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (6) 術後ケアが困難(清潔が保てない等)であることが予測される症例への使用に際しては、十分に注意を払うこと。
- (7) 再置換手術時に温存する予定の構成品の固定及び寿命については、十分に評価すること。
- (8) 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は手技に関して熟知すること。各々の製品情報については、医学的文献又は当社が提供する文献を参照のこと。
- (9) コンピューター支援手術システムを用いる場合は、当該システムを適切に使用するために、製造業者から提供される関連するソフトウェア及びハードウェアの取扱説明書を参照すること。

##### ●術中

- (1) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。
- (2) 患者選択の一般的な原理及び適切な手術判断を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。インプラントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じた、適切なインプラントサイズと種類を選択すること。一般的に、十分な骨支持を得るためには、最も大きな断面を持つインプラントサイズを推奨する。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、引っかき傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

- (3) 適切なネック長の選択及び寛骨臼カップと大腿骨ステムの設置位置は重要である。不適切な位置へのインプラントの設置や、筋肉の緩みはインプラントの緩み・脱臼・亜脱臼・破損の原因となる可能性がある。ネック長及び反位位の増加は、大腿骨ステムにかかる荷重を増加させる。インプラントを、インプラント挿入用器械を用いてしっかりと固定すること。

- (4) インプラントに傷・変形・切断が生じないように注意して取り扱うこと。
- (5) R3 シェルは、R3 ライナーのみと組み合わせ使用すること。
- (6) 骨盤内皮質の貫通、坐骨切痕の貫通、又は重要な神経血管組織の損傷を防ぐため、スクリューホルの位置決め及びドリリングの際は注意を払うこと。スクリューのヘッドが確実に寛骨臼カップ内面の窪みに着座し、突出しないよう取り付けること。長過ぎるスクリューによる骨盤の穿孔は血管を破裂させ、出血を招く恐れがある。寛骨臼カップの中央の穴にスクリューを設置しないこと。人工関節の前方又は内側部分へのドリル及びスクリューの設置は、致命的な血管損傷の潜在リスクを高めることに繋がる。寛骨臼カップに対し適切にロックングするために、ボーンスクリューを寛骨臼カップの穴にしっかりと固定すること。
- (7) リフレクション スレッド ホールカーバーは、全てのR3 シェルと併用可能である。R3 スクリューホールカーバーは、R3 シェルとのみ併用可能である。適切な補助的固定方法及びホールカーバーの使用法については、取扱説明書を参照のこと。
- (8) モジュラー コンポーネントを固定する前に、組織を含む手術に伴う異物を表面から除去すること。異物は、コンポーネントのロックングメカニズムを阻害することがある。ライナー挿入中は、軟部組織が寛骨臼カップ/ライナーの接触面に付着していないか確認すること。分解を防止するために、モジュラー コンポーネントをしっかりと組み立てること。異物の存在は、モジュラー コンポーネントの適切な噛み合わせ及びロックングを妨げ、手技の早期の失敗に繋がる可能性がある。ライナーを寛骨臼カップに適切に固定しなければ、寛骨臼カップからのライナーの分解に繋がる可能性がある。
- (9) モジュラー コンポーネントの脱着は繰り返さないこと。ロックングメカニズムにおいて重要なロックング作用が働かなくなる恐れがある。
- (10) 再置換手術時にインプラントをそのまま温存する場合には、ルースニング等の徴候について最初に十分調査を行い、必要に応じて再置換すること。大腿骨ヘッド及びスリーブは、臨床的に必要と判断される場合のみ交換すること。
- (11) 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのインプラントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。また、患者の感染のリスクを増加させる恐れがある。
- (12) 先天的股関節脱臼(CDH)については、坐骨神経麻痺を予防するため特別な注意を払うこと。また、大腿骨髄腔が非常に小さく直線状であることが多く、より小さなサイズのストレート大腿骨ステムを必要とする可能性があることに注意すること。真臼蓋は形成不全を有しており、浅い構造であることに注意すること。
- (13) 関節リウマチの患者で特にステロイドを投与している患者については、骨が重度の骨粗鬆症に罹患している可能性がある。寛骨臼面への過度の侵食、又は内側寛骨臼臼蓋、大腿又は大転子の骨折が起こらないよう注意を払うこと。
- (14) 関節形成術、ガードルストーン手術等に対する再置換手技が技術的に必要とされるが、難しい手技である。共通に起こるエラーには、切開位置の誤り、不十分な大腿の露出又は可動性、不十分な異所性骨の除去又は不適切なインプラントの位置が含まれる。過度の失血のみならず、術後不安定となる可能性もある。つまり、再置換手術に伴い、手術時間の延長、失血、肺塞栓症の発現頻度の増加及び外傷性血腫が予想される。
- (15) 閉創前に手術部位における骨片、異所性骨等を完全に取り除くこと。金属コンポーネントとポリエチレンライナー間の異物は、過度の摩擦や早期摩耗の原因となる。また、異所性骨及び骨棘の存在は、脱臼、疼痛又は動作制限に繋がる恐れがある。早期の接触又は不安定性を調べるために、可動域について可能な限り調べること。
- (16) 初期の失敗、早期摩耗及び脱臼に繋がる恐れのあるインピンジメントを最小限に抑えるために、インプラントの適切な設置が重要である。
- (17) 生物学的固定を目的とした金属製寛骨臼カップを用いた際に発現する可能性のある、寛骨臼カップ-寛骨臼接触面の脱臼及びルースニングのリスクを最小限に抑えるために、執刀医はボーンスクリュー、ねじ山又はその他の骨固定機器等の整形外科用骨固定機器を用いることで、金属製寛骨臼カップと寛骨臼の接触面にかかる引張り強度に即座に耐え得ることを検討すること。
- (18) 医師は、大腿骨ヘッド(スリーブ又はスカート付き)及び延長ライナーを用いた際には、インプラントの位置異常、インプラントの配置及び可動域への影響を検討すること。
- (19) コンピューター支援手術システムを使用する際は、入力パラメーター(例えば、骨の目印等)を正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレーターは、手技に関係した生体構造について熟知している必要がある。適切な入力を行うことができない場合は、致命的な生体構造への侵害及びインプラントの位置異常等の問題を引き起こす恐れがある。

##### ●術後

- (1) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治療を促進するよう、創部の完全な治癒までは外部支持を加えた負荷運動を行い、徐々に体重負荷をかけることから始めること。しかし、転子部骨切り術又は特定の複雑な症例については、体重負荷をかけた期間や、部分的に体重負荷をかける期間を設けて、体重負荷の状況を個別に調整すること。
- (2) 患者のみでの活動に対し、患者に注意を促すこと。特に、トイレ設備の使用や過度の股関節の動きを必要とするその他の活動に注意すること。
- (3) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。患者を動かす際には、手術側の脚のサポートをすること。患者をベッドに横にする際、衣服を着替える際及びその他同様な活動の際は、手術部位に過度の荷重をかけないように注意を払うこと。
- (4) 患者が医師の指示に従い自ら活動制限を行うよう注意を払うこと。
- (5) 股関節周辺の筋力を回復し、活動範囲を徐々に広げるために、術後療法について患者を指導すること。
- (6) 術直後の状態と正確に比較して、位置の変化、ルースニング、インプラントの曲がり及び引っかき傷、又は骨量の減少等の長期的な証拠を検出するため、定期的なX線撮影を推奨する。これらの状態が認められれば、患者を詳細に観察し、さらなる悪化の可能性について評価し、早期に再置換を行うことの利益についても検討すること。
- (7) 日常の活動は、医師の指導下で再開できる可能性がある。磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。

2. 相互作用

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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工股関節システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・金属、その他の微小片等によるポリエチレンの摺動面の摩耗
- ・ポリエチレンの摩耗によるインプラントの耐用年数の短縮
- ・【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】に該当する要因等によるインプラントの緩み、変形、曲がり、亀裂、破損
- ・外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるインプラントの破損、緩み、変形
- ・ポーラスコーティング不良によるピース離脱
- ・脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱転
- ・軟部組織等の接触による寛骨臼カップ、スクリュー等の挿入困難
- ・軟部組織、骨片、スクリューヘッド等との接触によるライナーの挿入困難

(2) 重大な有害事象

- ・ポリエチレンの摩耗による早期再置換
- ・摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解、それに伴うインプラントの抜去及び再置換
- ・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、臼蓋及び大腿骨コンポーネントの緩みによる大腿骨の脚長差、異所性骨形成、大腿骨骨幹部から大腿骨ステムの貫通、臼蓋の骨折、寛骨臼カップの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化、過剰なリーミング

- ・術後の骨盤の圧迫骨折、誤った方向へのリーミング等に起因する大腿骨皮質の不良による大腿骨の骨折
- ・先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中／術後の骨折
- ・術後の急性創感染または遅発性深部創感染、骨膜炎
- ・大腿骨神経、坐骨神経、腓骨神経、外側大腿皮膚神経等の神経障害
- ・一過性または非可逆性の神経障害等による疼痛または患肢のしびれ
- ・血腫、静脈血栓症や肺動脈血栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
- ・術前に可動域の制限や筋炎の既往歴がある症例で主に男性における変形性関節炎を伴う骨化性筋炎、関節可動障害を伴う／伴わない関節周囲の石灰化による可動域の減少
- ・転子部切離術後に早期荷重をかけたことや転子部の不適切な固定による転子部の癒合不全
- ・金属過敏性反応または異物に対するアレルギー反応
- ・血管の損傷
- ・術中の体位による膝の外傷性関節炎
- ・創部の治癒遅延
- ・脚長差、過度の大腿骨の内反、筋肉欠損症による患肢または対側性四肢の悪化
- ・メタロシス
- ・関節の不安定性
- ・組織反応

4. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・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。

5. 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。

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認くださいようお願い申し上げます。

## Reference

- 1 Bourne, RB, McCalden, RW, Naude, D, Cherron, KDJ, Yuan, X, Holdsworth, DW. The next generation of acetabular shell design and bearing surfaces. Supplement to Orthopaedics Innovation in Total Hip Arthroplasty, pp. 92-96, December 2008.1 BioloX-ceramics for hip arthroplasty. CeramTec AG, MT 060003: GB.5.000-0612. Germany.
- 2 Bourne R. Randomized controlled trial to compare acetabular component fixation of two porous ingrowth surfaces using RSA analysis. London, Ontario, Canada: London Health Science Center. 2007. Internal report on file at Smith & Nephew, Memphis, TN.
- 3 Internal Smith & Nephew testing on file.
- 4 Heiner AD, Brown TD. Frictional coefficients of a new bone ingrowth structure. Poster no. 1623 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; Feb 11-14, 2007; San Diego, CA.
- 5 Zhang Y, Ahn PB, Fitzpatrick DC, Heiner AD, Poggie RA, and Brown TD. "Interfacial frictional behavior: cancellous bone, cortical bone, and a novel porous tantalum biomaterial. J. of Musculoskeletal Research. 3(4): 245-251.1999
- 6 Ries, M., Can cementless cups get any Better. Presentation at North American Hip & Knee Meeting, Steamboat, CO 2008
- 7 Padgett DE, Miller AN, Su EP, Bostrom MPG, Nestor BJ. Ceramic liner malseating in total hip arthroplasty. Poster PO97 at American Academy of Orthopaedic Surgeons; Feb 14-18, 2007; San Diego, CA.
- 8 Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, Harmsen WS. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 2005 Nov;87(11):2456-2463.
- 9 Barrack RL, Butler RA, Laster DR, Andrews P. Stem design and dislocation after revision total hip arthroplasty: clinical results and computer modeling. J Arthroplasty. 2001 Dec;16(8 Suppl 1):8-12.
- 10 Barrack RL. Dislocation after total hip arthroplasty: implant design and orientation. J Am Acad Orthop Surg. 2003 Mar-Apr;11(2):89-99.
- 11 Barrack RL, Lavernia C, Ries M, Thornberry R, Tozakoglou E. Virtual reality computer animation of the effect of component position and design on stability after total hip arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2001 Oct;32(4): 569-577, vii. Dietrich M, eds. Bioceramics in Joint Arthroplasty. Darmstadt, Germany: Steinkopff; 2004:93-98.
- 12 Li MG, Zhou ZK, Wood DJ, et al. Low wear with high-cross linked polyethylene especially in combination with OXINIUM heads. A RSA evaluation. Poster no. 643 presented at: Orthopaedic Research Society Annual Meeting; March 19-22, 2006; Chicago, IL.
- 13 Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. Clin Orthop 1980;150:263-70
- 14 Internal Smith & Nephew testing on file.

販売名：R3 カップ システム

承認番号：22500BZX00170000

販売名：オキシニウム フェモラル ヘッド

承認番号：22200BZX00645000

販売名：Matrix ヒップ システム

承認番号：20400BZY01120000

販売名：SN フェモラルヘッド

承認番号：22300BZX00009000

販売名：SN 人工股関節セメントレスシステム

承認番号：20600BZY00202000

スミス・アンド・ネフュー株式会社  
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001

<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.

©2014-2017 Smith & Nephew KK

OH313  
201701-2  
cat\_r3\_v2