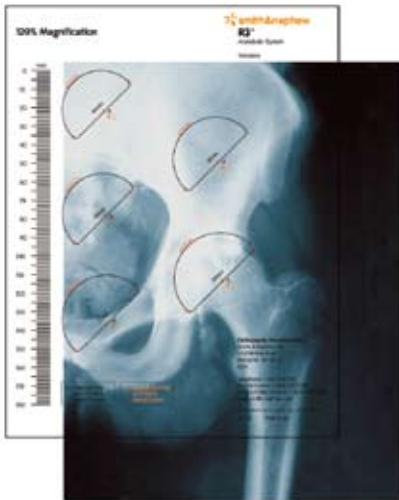


R3 カップ システム



手技ダイジェスト

1.術前計画



4.寛骨臼シェル挿入



2.寛骨臼リーミング



5.スクリュー固定



3.寛骨臼トライアル



6.R3ライナー挿入



注意事項

本手術手技書は、標準術式を医療従事者向けに解説したものです。最終的には、術者が患者に合わせた処置を行ってください。

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

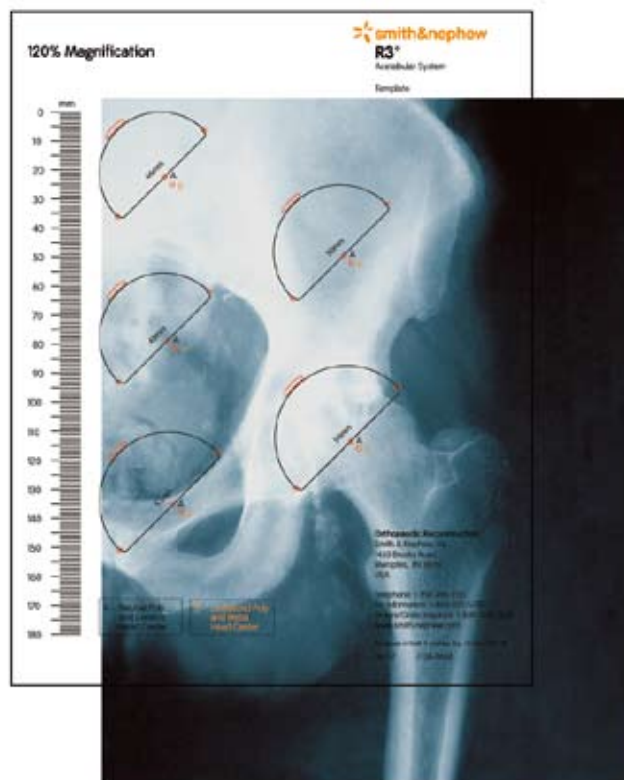
※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

1.術前計画

術前計画用のX線のAP像は患足でテンプレートを行います、サイズ確認のため健足もテンプレートします。

しっかりとした固定を得るため、寛骨臼シェルは内方に設置し、Tear Drop を基準とします。

カップの中心をマーキングしておきます。



寛骨臼の露出

アプローチに関わらず、完全に寛骨臼を露出します。最も慣れ、成績を得られる手術アプローチで手術します。

まず、関節唇の処理を行い、前方に鈍レトラクターをかけます。

横靱帯を確認し、下方に鈍レトラクターを設置します。

必要に応じて後方にもレトラクターをかけます。

軟部組織と骨棘を除去し、寛骨臼を露出します。

2.寛骨臼リーミング



術前計画のサイズを基準にリーマーサイズを決定します。通常 6-8mm 小さいリーマーからはじめます。カップを内方化する場合、初めのリーマーを垂直方向①にかけ、内壁までリーミングを行います。リーマーはインプラントの設置角度の外転角 45°、前方開角 20° に合わせてリーミングを行います。軟骨下骨を温存することでインプラント設置時の固定性、寛骨臼前後壁を確認し、最終サイズを決定します。

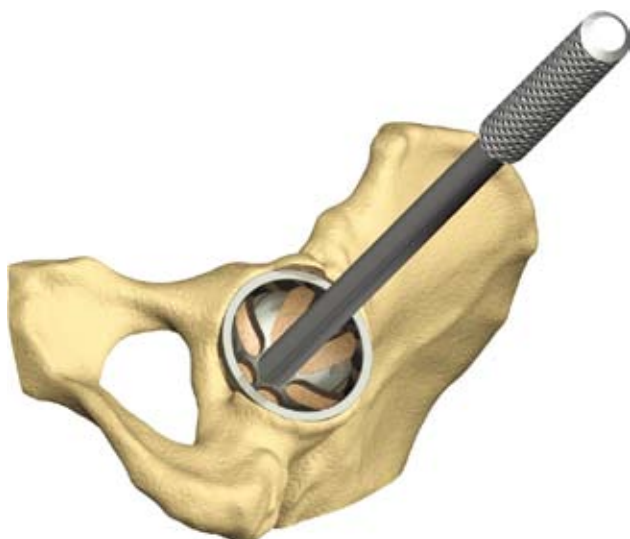
R3 シェルの設置には 1mm アンダーリーミング、もしくは同径 (line to line) のリーミングが推奨されます。リーミング径決定は骨量および寛骨臼のサイズに応じて行います。

● Surgical tips

リーマーは寛骨臼に完全に接触されていることを確認してください。

2mm ごとのリーミングを推奨します。予定サイズが小さい場合は 1mm 単位でリーミングを行います。

3.寛骨臼トライアル



寛骨臼のリーミング終了後、トライアルを使用しサイズおよびカップ設置位置を確認します。

術者はトライアルが適切に設置されていることを確認します。

トライアルライナーはトライアルシェルには装着できません。

試整復をトライアルライナーを使用して行う場合、寛骨臼シェルインプラントを設置後トライアルライナーを装着します。

脚長、オフセット、関節安定性を確認し、最終ライナーを決定します。

● Surgical tips

トライアルシェルの縁を目印として、電気メスなどで骨にマーキングすることで、最終シェル設置時の目安とできます。

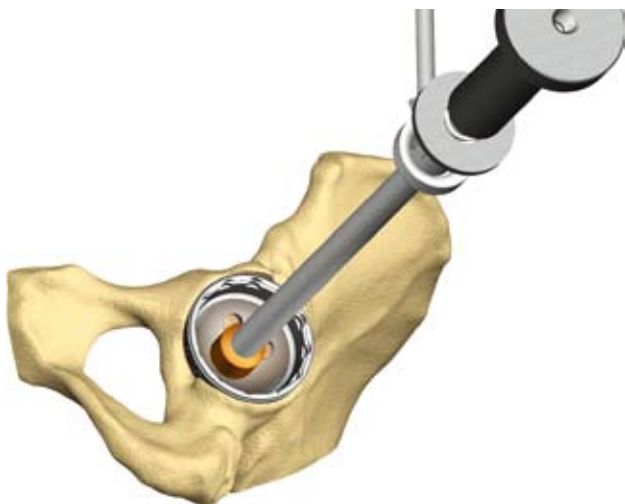
● Instrument Tips

トライアルシェルは表示サイズ通りの外寸となります。

最終リーマーと同径でトライアルを行うことで、寛骨臼との適合性を確認できます。

最終リーマーよりも大きなサイズでトライアルすることで、プレスフィットを確認することができます。

4.寛骨臼シェル挿入



適切なシェルを選択し、シェルをカップポジショナー/インパクトに装着します。

X-Bar シャフトを回転させ、ライナー抜去用スロットに合わせます。3 ホールカップの場合、スクリーホールが上方に位置します。

X-Bar を装着し、垂直 Bar を体軸に垂直、クロスバー（患足に左右を合わせて使用）を体軸に平行に合わせます。

インサーターをハンマーでカップがしっかり固定されるまで打ち込みます。

ゆっくりとインパクトハンドルを揺らしてカップの固定性と接触を確認します。

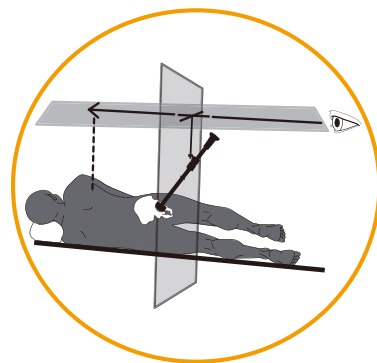
X-Bar を外し、インパクトをシェルより取り外します。インパクトホールよりシェルが臼底に接しているか確認します。

● Surgical Tips

R3 シェルの打ち込みには設置角度を十分に注意して行ってください。角度調整のためにカップを抜去する際にはスラップハンマーを使用します。

● Instrument Tips

カップインパクトの先端のチップは取り外し可能です。洗浄の際、破損した際は交換できます。X-Bar は外転角 45°、前方開角 20° に設計されています。



5.スクリュー固定



スクリューの使用により、寛骨臼シェルの追加固定ができます。スクリュー固定には必ずプレドリルが必要です。

アングルドリルガイドを使用し、ガイドをスクリューホールにしっかり当てます。ドリルを行い、デプスゲージでスクリューの長さを確認します。

スクリューフォースepsでスクリューを把持します。任意のドライバーをスクリューに取り付け、挿入します。挿入後、スクリューヘッドがスクリューホール内に完全に収まっていることを確認します。

6.R3ライナー挿入

シェルインプラントにトライアルライナーを装着し、試整復を行います。ネック長、オフセット、ライナーデザイン、位置を確認します。

ライナーを装着する前に洗浄を行い、必要に応じてスクリーホールカバーを装着します。
スクリーホールカバーを装着する際には、スクリーホールカバーインサーターを用いてカバーをスクリーホールに設置し、ペグインパクターを用いて打ち込みます。APEX ホールにスレッドホールカバーを挿入します。ストレートドライバーを用いてカバーをねじ込みます。スレッドホールカバーがAPEX ホール内に収まっていることを確認します。

XLPE ライナーの挿入には選択したヘッド径のインパクターヘッドをインパクターハンドルに装着し、ライナータブをシェルの窪みに合わせて打ち込みます。
シェル周囲の軟部組織と骨棘を全て除去し、ロッキングを妨げないようにします。

シェルの内部をガーゼなどでふき取り、汚れがなく乾いていることを確認します。ライナーインパクターを用いてライナーを奥まで徒手的に押し込みます。ハンマーを用いてライナーがロッキングするまで軽く数回打ち込みます。

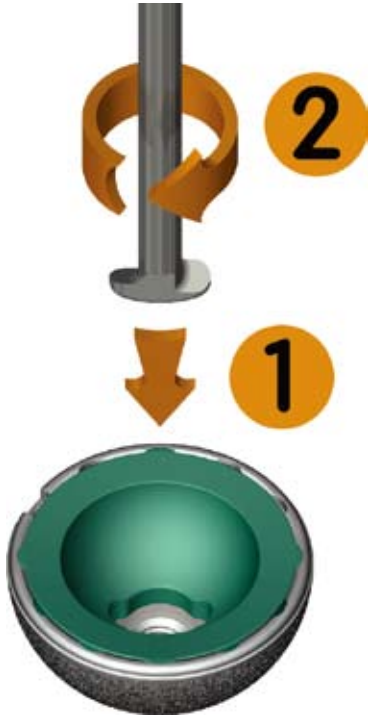
正しくロッキングしているかの確認は、0° ライナーではライナーとシェルが同一平面上にあることで確認できます。

ライナーバリエーション

カップサイズ	ヘッドサイズ			
	22	28	32	36
42	●			
44	●			
46		●		
48		●	●	
50		●	●	
52		●	●	●
54		●	●	●
56		●	●	●
58		●	●	●
60		●	●	●

● Surgical Tips
指でライナーとカップ辺縁をなぞり、0° ライナーではライナーとシェルが同一平面上にあることを確認します。
XLPE ライナーはロッキング強度の低下なく一度脱着が可能です。
R3 ライナーの抜去にはライナー抜去器をシェルの抜去スロットに差し込み、抜去器を進めることでライナーのロッキングが外れます。

● Instrument Tips
ライナートライアルは回旋タブ付きのスナップロッキング機構です。回旋タブを合わせてはめ込みます。
無理に押し込むことは避けてください。抜去にはトライアルライナー抜去器をトライアルの頂部の穴に差し込み、抜去器を時計方向に回します。



使用上の注意

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 関節手術用器械 (JMDNコード:70964001)

【警告】

<使用方法>

本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
- 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- 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。]
- 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせで使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- 鋭利部（刃先等）の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- 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。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）

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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び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恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、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

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。

- 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 感染及び壊死
- 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 骨折
- 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 一過性または持続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
- 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用する。こと。
- 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉（クレンザー）は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
- 分解・組立てが可能な器械の場合は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
- 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
- 刃先を有する器械を洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する場合は、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等を有する器械の場合は、可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
- 超音波洗浄装置を使用する場合は、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
- 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検すること。

<弊社推奨の洗浄方法>

1. 手で行う場合

(1) 形状が簡素な手術器械の場合

- 医療用中性洗剤液等に最低 1 分間浸漬する。

- 目に見える異物をブラシや布で除去する。

- 温水ですすぐ。

- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合

- 医療用中性洗剤液等に最低 5 分間浸漬する。

- ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。

- 金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。

- 中空と穴の部分は、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。

- 蝶番部分や滑り止めのため溝が切っある取っ手の部分は繰返しブラシをかける。

- 溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。

- 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低 15 分以上の超音波洗浄を実施する。

- この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。

- 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。

- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャーディスインフェクタを使用する場合

(1) 形状が簡素な手術器械の場合

そのまま洗浄機で洗うことができる。

(2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合

以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。

- 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。

- 温水で調製した医療用中性洗剤（pH6.0-8.0 でたんぱく質分解酵素を含むもの）液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低 10 分以上の超音波洗浄を実施する。

この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。

- 温水ですすぐ。

- 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

- 推奨するパラメーターは以下の通り（表示時間はいずれも最低必要時間）。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

<弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 :132 ～135℃ 加熱時間:器械単体の場合10 分間以上 滅菌トレー使用の場合30 分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分間以上減圧乾燥する。

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。〕

<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。
 - ・循環血流量低下のある症例。〔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て使用しないこと。〔「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領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ライアル・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、患者に対し可能肢位や不良肢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、疲労耐久性及び摩擦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方法を確認すること。
- (4) 器械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ことを確認すること。
- (2) 患者選択の一般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て、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、引っかかり傷、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。ネック長及び内反位の増加は、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る使用すること。
- (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、スクリューホール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、致死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、又は内側寛骨臼壁、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、寛骨臼カップー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力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れば、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、体重負荷をかけない期間や、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の同様な活動の際は、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かり傷、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悪環境に入る前に、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ビーズ離脱
- ・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臼
- ・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、大腿骨骨幹部からの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にのみ使用すること。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

販 売 名：R3 カップ システム

承認番号：22500BZX00170000

販 売 名：Matrix ヒップ システム

承認番号：20400BZY01120000

販 売 名：R3 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0038

販 売 名：シナジー ヒップ システム用手術器械 (I)

届出番号：13B1X10222OU0063

販 売 名：ラチェット ハンドル

届出番号：13B1X10222OU0076

販 売 名：Matrix ヒップ システム用手術器械 (1)

届出番号：13B1X10222OU0030

販 売 名：リノベーション

届出番号：13B1X10222OU0033

販 売 名：SN 人工関節用手術器械 (1)

届出番号：13B1X10222OU0051

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

OH314
201701-2
tec_r3_v2