

**整形インプラント製品の不具合報告状況及び不具合発生までの使用期間**  
**平成23年10月1日から平成24年3月31日までの報告受付分のうち国内報告数上位10製品**

No.	一般的名称	医療機器の販売名	企業名	使用期間	報告件数	内訳	合計
1	人工股関節寛骨臼コンポーネント	臼蓋カップGA02	京セラメディカル	11年～12年	7	ライナーの脱転:6件、ライナーの破損:1件	28
				12年～13年	17	ライナーの脱転:14件、ライナーの破損:3件	
				13年～14年	4	ライナーの脱転:3件、ライナーの破損:1件	
2	人工股関節寛骨臼コンポーネント	トライデントHA寛骨臼カップシステム	日本ストライカー	1ヶ月～1年	1	カップの緩み:1件	4
				1年～2年	1	カップの緩み:1件	
				2年～3年	1	カップの緩みの疑い:1件	
				5年～6年	1	カップの緩み:1件	
3	人工骨頭	デビュー エリートヘッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	2年～3年	2	組織反応:2件	10
				3年～4年	4	組織反応:3件、ヘッドの脱転:1件	
				4年～5年	3	組織反応:2件、ヘッドの脱転:1件	
				5年～6年	1	組織反応:1件	
4	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	手術時の不具合	1	セメントの漏出:1件	6
				1ヶ月未満	2	隣接椎体の骨折:2件	
				1ヶ月～1年	3	セメントの転移:1件、新規骨折:1件、治療椎体の圧潰:1件	
5	脊椎ケージ	滅菌済MILESTONE PEEK	メトロニックソファモアダネック	手術時の不具合	6	ゲージの破損:5件、ゲージの脱転:1件	8
				1ヶ月未満	1	ゲージの転位:1件	
				1ヶ月～1年	1	ゲージの脱転:1件	
6	全人工股関節	エンデュランス人工股関節システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	4年～5年	2	組織反応:2件	7
				5年～6年	2	組織反応:1件、脱臼:1件	
				6年～7年	1	ヘッドの脱転:1件	
				7年～8年	1	ヘッドの脱転:1件	
				12年～13年	1	脱臼:1件	
7	全人工股関節	オステオニクス トータルヒップ システム	日本ストライカー	1ヶ月未満	1	カップの脱転:1件	8
				1ヶ月～1年	1	カップの脱転:1件	
				11年～12年	1	インサートの摩耗:1件	
				15年～16年	1	インサートの摩耗:1件	
				20年～21年	1	カップの骨盤内穿孔:1件	
				24年～25年	1	ヘッドのステムからの抜去不能:1件	
				不明	2	脱臼:1件、ステムの折損:1件	
8	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネイルシステム	日本ストライカー	手術時の不具合	2	ブレードの折損:2件	12
				1ヶ月未満	1	固定不良:1件	
				1ヶ月～1年	7	ネイルの折損:5件、スクリューの骨頭穿孔:2件	
				1年～2年	1	スクリューの骨頭穿孔:1件	
				3年～4年	1	ネイルの折損:1件	
9	体内固定用ネジ	バーサネイル プロキシマル ヒューメラル	ジョンソン・エンド・ジョンソン	1ヶ月未満	4	スクリューのバックアウト(後退):2件、スクリューの緩み:1件、再骨折:1件	5
				1ヶ月～1年	1	スクリューのバックアウト(後退):1件	
10	体内固定用プレート	バリアックス 橈骨遠位端用ロッキングプレート	日本ストライカー	1ヶ月～1年	3	プレートの折損:1件、スクリューの折損:1件、腱の断裂:1件	4
				1年～2年	1	腱の断裂:1件	