



お得意様 各位

2003年1月6日

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社では2003年1月6日付けをもちまして、ZMR リビジョン人工股関節システムのうち、ZMR テーパーボディの販売を全世界規模で中止(ディスコン)することを決定いたしましたのでご案内いたします。尚、ZMR テーパーシステム、ZMR ポーラスボディ、ZMR ポーラスシステムについては、今後も販売を継続します。

弊社 ZMR リビジョン人工股関節システムは、1999年12月に海外で導入され、2001年2月より日本でも導入し、おかげさまでご好評をいただいております。しかしながら、発売以来、海外において大腿骨近位部におけるインプラントの骨性の支持が十分に得られていない場合、ZMR 遠位ステムの近位端が金属疲労を起こし、ステムの折損に至ったと考えられる症例が20例報告されています(日本での報告0例)。ZMR サージカルテクニック(P5 右下の太字ゴシック体部分参照)において、近位ボディに対して骨性の支持を十分に得ておくことが推奨されています。しかしながら ZMR テーパーボディを使用し近位を十分に支えうるだけの骨性の支持が得られていなかった場合に、過剰な応力が集中し、遠位ステムの近位部における早期の折損を招く可能性があると考えられます。

その対策として、去る2002年3月に、「ZMR リビジョン人工股関節システムの近位部における支持の重要性」という文書をZMRの全ユーザー向けにご案内しました(別紙参照)。しかしながら、上記のような海外での折損原因を鑑みるに、手術手技書や添付文書に記された注意事項を外れて使用し、折損例が起こりうることで新たな懸念として生じました。

ZMR テーパーシステムにつきましては、今後 ZMR ポーラスボディ(スパウトボディ・カルカーボディ・コーンボディ)と組み合わせてのご使用をお願い申し上げます。大腿骨近位部における良好なインプラントと髓腔との適合性及び固定性(Fit & Fill)が得られるように、今後「クロスオーバー器械」を導入し、ポーラスボディとテーパーシステムを組み合わせた手術が一貫した器械で行えるよう準備を整えてまいります。

先生方におかれましては、暫くの間大変ご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解・ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

ZMR リビジョン人工股関節システムは、困難なリビジョン症例に立ち向かう先生方にとって非常に応用範囲の広いシステムです。股関節リビジョンにおいて先生方に様々な選択肢をご提供し、必ずやお役に立つものと確信しております。今後共、弊社製品のご愛顧を宜しくお願い申し上げます。

以上

記

2003年1月6日をもってディスコンとなる製品

カタログ番号	製品名
00-9992-075-40	ZMR 75MM テーパーボディ、STD オフセット
00-9992-075-45	ZMR 75MM テーパーボディ、EXT オフセット
00-9992-085-40	ZMR 85MM テーパーボディ、STD オフセット
00-9992-085-45	ZMR 85MM テーパーボディ、EXT オフセット
00-9992-095-40	ZMR 95MM テーパーボディ、STD オフセット
00-9992-095-45	ZMR 95MM テーパーボディ、EXT オフセット

敬具

ジンマー株式会社  
インプラント・マーケティング部  
部長 丹羽 徹彦