



**2021 年 4 月 (第 3 版)

*2021 年 1 月 (第 2 版)

承認番号: 21900BZY00034000

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 35661000

Longevity クロスリンク ポリエチレンライナー(D)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌 (次の患者には適用しないこと)

- ・大腿骨近位部の骨髄炎、股関節の化膿性感染症等、感染様症状が認められる患者[術後感染症のおそれがあるため]。
- ・神経、筋肉の疾患により効果がないと考えられる患者[術後良好な結果がえられないため]。
- ・骨格の未熟な患者[人工股関節コンポーネントを適切に固定することができないため]。
- ・骨量の不十分な (ステロイド誘発代謝性骨疾患等による) 患者[人工股関節コンポーネントを適切に固定することができないため]。
- ・股関節周囲の皮膚被覆の不十分な患者[本品を適切に支持できないため]。

2. 禁止

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]。

- 3 コンストレインリングを大腿骨コンポーネントの骨頭にかぶせる。



- 4 コンストレインリングの嵌合部 (凸) とライナーの嵌合部 (凹) を合わせ、コンストレインリングとライナーのコンストレインフィンガーを一致させる。適切なサイズのインパクトターを選択し、インパクトターのポストをリング上のホールに挿入する。



- 5 コンストレインリングをライナーに取り付ける。



【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、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。

製品名	製品外観	材質
トリロジー クロスリンク コンストレインライナー		超高分子量 ポリエチレン チタン合金

原理: システムを挿入し、カップシステムと連結し固定することにより人工股関節を形成する。これにより生体の股関節と同様の機能を回復する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術の際に股関節機能再建のために使用する臼蓋形成用カップ又はハイポアラカップである。

滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

以下の使用方法については、上記種類名をライナーとして説明する。

- 1 ライナートライアルをシェルに挿入する。試験整復を行い、最も大きな可動域が得られるように最適な位置を決める。



- 2 ライナーを設置する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は十分に固定したトリロジー寛骨臼シェルと一緒に使用すること。シェルと骨との接触面の固定を確実にするため、スクリューでシェルの固定を補強すること。
- ・寛骨臼の骨が不十分であるか欠損している場合は、骨移植又はその他の寛骨臼シェルを強固に固定するための補強処置を検討すること。
- ・本品の非観血的整復は不可能である。本品が外れるとさらに別の手術が必要なことを患者に知らせること。
- ・インプラント (骨頭ネック、寛骨臼ライナー) をトライアルに使用しないこと。トライアルの骨頭ネックは、トライアルの寛骨臼ライナーと組み合わせる。骨頭ネックインプラントをトライアルの寛骨臼ライナーに接触させると、骨頭ネックインプラントが摩耗することになり、又、寛骨臼ライナーインプラントをトライアルの骨頭ネックと接触させると、寛骨臼ライナーインプラントの摩耗が起こり得るので注意すること。
- ・インプラントは埋植の前に室温に保つことが重要である。インプラントが常温よりも温かい環境下では、適切に組み立てるのが難しくなる可能性があるため注意すること。
- ・内径の大きいライナー (36mm) は、医師の判断で更なる安定性を必要とする患者に使用するよう意図されている。このライナーは大きいインプラントと組み合わせ、かつ大きい寛骨臼の患者のみに使用するべきである。
- ・ライナーがスクリューヘッドと接触するのを防止するために、シェルの内側表面より下にスクリューヘッドを埋入する。スクリューを挿入した後は、スクリューヘッドが正しくおさまっているようにすること。
- ・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。又、本品使用の際には専用の器械を使用すること。
- ・インピンジメントを起こさないために、他動的関節可動域が90度以下に制限されるフェモラルコンポーネント又はフェモラルヘッドと併用しないこと [例: 6° フェモラルヘッド「ショート」、カラードシステム等]。
- ・コンストレインリングの取り付けは1回限りとすること。正しく取り

手術手技書を必ずご参照ください

付けられなかった場合は一旦外し、ライナー及びコンストレインリング共に新しいものと取り換えること。

- ・必ずコンストレインリングを取り付けた状態で使用すること。リングを使用することで、フェモラルヘッドを捕捉するライナーの力が強化される。
- ・類似製品においてリングの不具合が報告されているので、適切なモニタリングを実施すること。リングの不具合又は脱離が認められる場合は、再手術が必要となることがある。

※ 磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性

非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；

- ・静磁場強度：1.5T、3.0T
- ・静磁場強度の勾配：1300 Gauss/cm 以下（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm 以下（コバルトクロム合金及びチタン合金）
- ・MR 装置が示す全身最大SAR：上半身2W/kg、下半身1 W/kg
- ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
- ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
- ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること（Quadrature Transmit モード）

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm（ステンレス鋼）又は 80mm（コバルトクロム合金及びチタン合金）までである。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。

3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・インプラントの破損、折損、変形、ルースニング、摩耗、脱転

※※ 重大な有害事象

- ※ ・スクリュー、ドリル、タップ、デプスゲージ等が寛骨臼を超えて骨盤内に到達して、骨盤内の血管、神経等の器官、組織を傷つけることによって、次の合併症が発症することが報告されている。
 - ・腸骨筋血腫
 - ・膀胱瘻
 - ・外腸骨動脈血栓
 - ・坐骨神経麻痺
 - ・骨盤内出血（死亡原因になることもあるので注意すること）
 - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・血管系の合併症
 - ・転子部の病変（骨萎縮、骨母床の脆弱化など）
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・筋肉と軟部組織の緩み
 - ・静脈血栓症
 - ・肺塞栓症
 - ・術中及び術後の骨折
 - ・金属製インプラントの腐食
 - ・炎症
 - ・骨溶解
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化
- ※ ・組織の局所障害（ALTR）

- ・固定性の喪失
- ・組織損傷
- ・臓器不全又は機能不全
- ・可動域の制限
- ・脚長差
- ・外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照〔自己認証による〕。

【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・パイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジンマー・パイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください