

** 2021年10月（第5版）

* 2020年5月（第4版）

承認番号：22400BZX00275000

医療用品 04 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

コンティニューム IT シェル&Longevity IT ライナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと

- ・放射線骨壊死の患者
- ・神経筋疾患、血管欠損、又は不適切な骨格固定を引き起こす可能性のある患肢におけるその他の病態を有する患者
- ・全身又は局所感染症を有する患者
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者

2. 禁止

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ・設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、インプラントにいかなる加工・改造も行わないこと。
- ・本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）の際に股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ、ホールプラグ、ポリエチレン製の臼蓋ライナーである。臼蓋形成用カップの固定方法は直接固定である。ライナーは摩擦粉を軽減するために電子線照射及び融点以上の熱処理によって架橋されたポリエチレンから製造される。

2. 製品名・原材料及び外観

本添付文書に該当する製品の製品名は以下のとおりである。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
Longevity IT ライナー ニュートラル エレバート	
コンティニューム IT シェル ユニホール クスターホール マルチホール	
ホールプラグ ドームホールプラグ スクリューホールプラグ	

材質：超高分子量ポリエチレン、チタン合金、トラベキュラーメタル

原理等

コンティニューム IT シェルと Longevity IT ライナーを組み合わせることで臼蓋コンポーネントを形成する。大腿骨システムと併用可能なヘッドを組み合わせ、ヘッドが臼蓋コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。


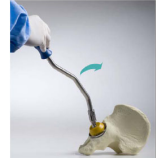
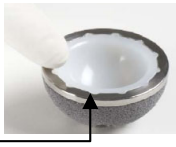
【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）の際に股関節の機能を代替するために骨盤側に使用する臼蓋形成用カップ、ホールプラグ、ポリエチレン製の臼蓋ライナーである。

【使用方法等】

- ・本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。
- ・コンティニューム IT シェルの固定方法は、原則、セメントを使用しない直接固定である。

基本的な使用方法

- 1 リーマーで寛骨臼を処理する。
- 2 シェルトライアルをインサーターハンドルに取り付ける。インプラントサイズを決定するために、シェルトライアルを寛骨臼内に設置する。
- 3 ライナーライアルをシェルに挿入する。
- 4 挿入したステム又はラスプにヘッド/ネックライアルを使用して、安定性と可動域を確認する。
- 5 選択したコンティニューム IT シェルをインサーターハンドルに取り付ける。
- 6 必要に応じて、スクリューをシェルに挿入する。又、必要に応じて、ライナー挿入の前に、オプションのドームホールプラグ及びスクリューホールプラグを挿入する。
- 7 ライナーインサーターを使用して、選択したライナーを挿入する。
- 8 インパクトでライナーに衝撃を加えてシェルに取り付ける。シェル面の周囲をなぞって、ライナーの回転防止タブがシェルのスカラップと接触していることを必ず確認する。

回転防止タブ

<ニュートラル>

リム

回転防止タブ

<エレバート>

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を再使用してはならない。再使用は本品の性能に有害な影響を与え、患者の安全性を損なうおそれがある。
- セットアップ中又は挿入中に損傷が認められた場合もしくは損傷が発生した場合は、そのコンポーネントを使用しないこと。欠陥によりインプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- 原則、Longevity IT ライナーは寛骨臼にしっかりと固定されたシェルと併用する。再置換等、シェルと寛骨臼の固定が不安定な場合はスクリューによる固定を推奨する。
- シェルをスクリュー固定する場合は、ライナーとスクリューヘッドが接触するのを防止するために、スクリューをスクリューホールに対してカウンターシンクさせるように完全に埋植する。4.5 mm 又は 6.5 mm 径のスクリューを挿入する際は 3.2 mm 径ドリルを使用する。ドリルで穴を開けてスクリューを挿入する際には、骨盤の内側皮質を超えて貫通しないようにする。
- シェルの設置不良の処置として、Longevity IT ライナー エレベーターや内径の大きいライナーを使用しないこと。シェルによる支持がない部分に負荷がかかることにより疲労が起これ、破損に至るおそれがある。
- インプラントコンポーネントの選択、配置、位置決め、固定が不適切な場合、異常に応力がかかる状態をきたし人工インプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- コンポーネントを接合する際には、表面に血液や破片が付着していないことを必ず確認してから行うこと。接合面に異物が付着していたり、かつ乾燥していない状態だと嵌合が不適切となり、コンポーネントの分解やインプラントの破損を引き起こすおそれがある。
- コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返し行うとロッキング機構を損ねる可能性がある。トライアル整備中はトライアルを使用すること。コンポーネントの交換は臨床的に必要な場合に限ること。
- 正確な外科的挿入、軟部組織のバランス調整及び股関節機能の評価を確実にを行うために、本品用にデザインされた器械及びトライアルのみを使用すること。
- 股関節のトライアル整備を実施する際はインプラント（フェモラルヘッドやライナー）を使用しないこと。トライアル（ヘッドトライアル、ライナートライアル）のみを接合させること。トライアルとインプラントと接触させると損傷する可能性がある。
- コンポーネントは組み立て前及び植込み前に室温に置くことが重要である。暖かい環境に保管されたコンポーネントは、組み立てが困難になる場合がある。
- 内径の大きいライナー（36 mm 及び 40 mm）は、医師がさらなる安定性を必要とすると判断した患者での使用を意図している。これらのライナーが使用できるのは大サイズのシェルに対してのみであり、その使用は十分な大きさの寛骨臼を有する患者に限ること。
- ラベル表示されているコンティニューム IT シェルの外径はインプラントの直径の実寸を表す。望ましいプレスフィット条件の寛骨臼を準備するには、適切な小型のリーマーを使用する必要がある。
- 寛骨臼の骨量が不十分な場合は、骨移植やその他のカップを支持する手段を講じることを推奨する。
- コンティニューム IT シェルをステンレス鋼製スクリューと接合しないこと[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）をきたすおそれがある]。
- コンティニューム IT シェルは手術手技に従って挿入すること。通常、この挿入は外転 45 度、前捻 20 度を目標にして行われる。この目標からずれると可動域が低下し、フェモラルヘッドのカップからの亜脱臼又は脱臼を引き起こすおそれがある。
- 血管又は神経構造損傷の危険性は、寛骨臼の後部下方及び後部上方の四半分にスクリューを配置することによって低下する。
- コンティニューム IT シェルからライナーの抜去・交換をする場合においても、必ずトライアル整備でコンポーネントの安定性及び位置決めを評価してから最終整備を行うこと。
- シェルをセメントレス固定で設置したとき、インプラントと骨の境界のストレスを制限するために、術後のリハビリテーションの期間は過度な荷重をかけないように考慮する。
- インプラントを埋植している限り、新規又は再発性の感染源についての継続観察を続けること。
- インプラントの洗浄には、USP 精製水やリンゲル液などの滅菌溶液のみを使用する。

- 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: 1.5 T、3.0 T
 - 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、チタン合金)
 - MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2W/kg、下半身 1W/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 °C 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 80mm (コバルトクロム合金、チタン合金)又は 100mm (ステンレス鋼)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）

併用禁止（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]。
- 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

- 末梢性ニューロパシー
- 脱臼又は亜脱臼
- 創傷感染
- 転子部の問題
- 寛骨臼又は大腿骨穿孔
- 神経損傷
- 異所骨形成
- 金属インプラントの腐食
- 金属感受性
- 骨盤又は大腿骨骨折
- 摩耗
- 人工股関節全置換術コンポーネントの早期又は遅発性の弛み
- 炎症反応及び骨溶解
- モジュール式コンポーネントの分離
- インプラントの破損
- 心血管障害及び循環障害
- スクリューの経寛骨臼骨盤貫通
- 疼痛
- 変形
- 脱転
- シェルとライナーの嵌合不良
- 組織の局所障害 (ALTR)
- 麻酔薬暴露
- 関節の機能不全
- 組織損傷
- 臓器不全または機能不全
- 固定性の喪失
- 関節可動域の制限

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵方法：常温、常湿にて保管すること。
- 有効期間：外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【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・バ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