



** 2017 年 9 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22400BZX00349000

* 2016 年 2 月（第 2 版）

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 II

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 禁忌（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。
- ・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】

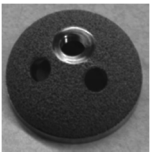
1. 概要

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、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
コンティニューム IT シェル	
ユニホール	
マルチホール	
Longevity IT ライナー	
エレベート	
オフセット	

材質：チタン合金、トラベキュラーメタル、超高分子量ポリエチレン

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、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。

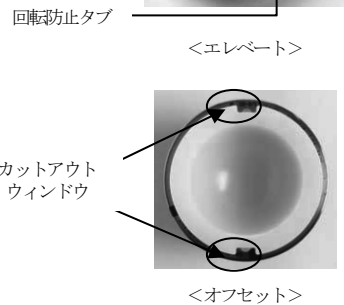
基本的な使用方法

- 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 ライナート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／ネックトライアルを使用して、安定性及可動域を確認する。
- 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（本品に含まれない）をシェルに挿入する。また必要に応じて、ライナー挿入の前に、オプションのドームホールプラグ（本品に含まれない）及びスクリューホールプラグ（本品に含まれない）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。



手術手技書を必ずご参照ください

- 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。



**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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、そのインプラ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。
- ・40CC 及び 42DD のコンティニューム IT シェルにはホールプラグを使用しないこと[スペース制限によりホールプラグを設置できない設計である]。
- ・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く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。

- ・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き・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。

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]。
- ・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

・不具合

- ・破損、折損、変形、摩耗、腐食
- ・シェルとライナーの嵌合不良

・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
- ・金属感受性
- ・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
- ・骨盤又は大腿骨骨折
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・モジュール式コンポーネント同士の外れ
- ・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

手術手技書を必ずご参照ください

3. 磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性

- ・非臨床試験にて、コンティニューム IT シェルを使用した場合、条件付きで MRI が可能であることを確認し、ラベルに [MR] マークを表示している。本試験は、ソフトウェア バージョン 15/LX/MR リリース 15.0.M4.0910.a を搭載した General Electric 社製 Signa HDx 3T MR システムで行った。以下の条件で安全にスキャンできることを確認している。
 - ・静磁場：1.5 及び 3.0 テスラ (T)
 - ・最大空間勾配磁場：ステンレス製股関節ステムと併用した場合 2100 ガウス/cm、コバルトクロム合金又はチタン合金製股関節ステムと併用した場合 2500 ガウス/cm
 - ・最大全身平均比吸収率 (SAR)：臍より下のランドマークについては 1W/kg
 - ・最大全身平均 SAR：臍より上のランドマークについては 2W/kg
 - ・MR システムのノーマルモード操作
 - ・非接触患者脚部
- ・非臨床試験にて、以下の事象を観察した。
 - ・128MHz (3.0T) の非臨床試験で、コンティニューム IT シェルは、上記空間勾配磁場において装置の移動を引き起こす磁気誘導変位力あるいはトルクを生成しなかった。
 - ・64MHz (1.5T) の非臨床試験で、コンティニューム IT シェルは、General Electric 社製 Signa RF コイル (型番 46-258170G) による 15 分の MR スキャンで基準インプラント法により評価した結果、局所バックグラウンド SAR 1W/kg での温度上昇は 3℃未満であった。
 - ・1.5T MRI における体内電磁場のコンピューターシミュレーションでは、上腿の患者ランドマークについて全身平均 SAR 2W/kg での *in-vivo* 温度上昇は 3.2℃未満と推定された。
 - ・128MHz (3.0T) の非臨床試験で、コンティニューム IT シェルは、ソフトウェア バージョン 15/LX/MR、リリース 15.0.M4.0910.a 搭載 General Electric 社製 Signa HDx 3T MR システムによる 15 分の MR スキャンで基準インプラント法によって評価した結果、局所バックグラウンド SAR 1W/kg での温度上昇は 2℃未満であった。
 - ・3.0T MRI における体内電磁場のコンピューターシミュレーションでは、上腿の患者ランドマークについて全身平均 SAR 2W/kg での *in-vivo* 温度上昇は 3.7℃未満と推定された。
 - ・ターゲット領域が装置と同じ領域あるいは比較的近くにある場合、MR 画像の画質が低下する。したがって、このインプラントが存在する場合は、MR イメージングパラメータを最適化する必要がある。画像アーチファクトをファントム模型で評価した結果、最も大きなアーチファクトは、グラディエントエコーシーケンスで生じ、装置 (コバルトクロム合金コンポーネント) から約 60mm、装置 (チタン合金コンポーネント) から 40mm に及んだ。スピンエコーシーケンスの最大歪みは、20~30mm の範囲であった。

【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

