



\*\* 2017年9月（第3版 新記載要領に基づく改訂）  
\* 2016年2月（第2版）

承認番号：22500BZX00111000

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

## コンティニューム Longevity IT ライナー (A)

### 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
  - ・神経筋障害、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ポリエチレン製の臼蓋ライナーである。ライナーは電子線及び融点以上の熱処理をおこなうことによる架橋処理が施されており、摩耗粉を軽減するための加工が施されている。

##### 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 オフセット	
Longevity IT ライナー オブリーク	

原材料：超高分子量ポリエチレン

原理等：本品をコンティニューム IT シェル（本申請に含まれない）と組み合わせることで臼蓋側コンポーネントを形成する。大腿骨ステムとフェモラルヘッドから成る大腿骨側コンポーネントと本品が対置面を形成することにより、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。

##### ・Longevity IT ライナー オフセットの基本的な使用方法

- 1 ライナートライアルをシェルに挿入する。
- 2 安定性と可動域の確認をするため、ステム又はラスプが挿入された状態の骨頭/ネックトライアルを使用して試験整備を行う。
- 3 ライナーをシェルに挿入し、ライナーの回転防止タブをシェルのスカラップ（ライナーとの嵌合部のひとつ）と一致させる。
- 4 ストレート型又はカーブ型のユニバーサルハンドルに取り付けたドームインパクターでライナーのインパクションを行う。
- 5 ライナーの設置を確認する。

規格：28 EE～28 GG、32 EE～32 II、  
36 HH～36 KK

カットアウトウィンドウより、リムに隠れている回転防止タブがシェルと接触していることを必ず確認する。

規格：28 HH～28 QU、32 JJ～32 QU、  
36 LL～36 VV

シェル面の周囲を指でなぞって、回転防止タブがシェルと接触し適切な設置がされていることを必ず確認する。



##### ・Longevity IT ライナー オブリークの基本的な使用方法

- 1 ライナートライアルをシェルに挿入する。
- 2 試験整備を行い、ライナーの最適な位置を決める。トライアルとライナーのインジケーターマークはリムの最も高い部分に位置し、両者の形状は一致する。以降のライナー設置における適切な配向を確保するため、インジケーターマークの位置を記録する。
- 3 トライアル及びライナーのインジケーターマークを利用して、ライナーをトライアルと同じ配向にて挿入する。



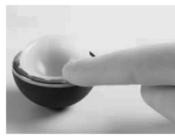
トライアル（左）及びライナー（右）上のインジケーターマーク

手術手技書を必ずご参照ください

- 4 ストレート型又はカーブ型のユニバーサルハンドルに取り付けたドームインパクターでライナーのインパクションを行なう。



- 5 シェルの周囲を指でなぞって、回転防止タブがシェルと接触し適切な設置がされ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

- 人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- 原則、本品は寛骨臼によく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。
- 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。
- 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すこと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を接触させると損傷する可能性がある。
- 本来、ネック長や脚長の調節はフェモラルヘッドによってなされるべきである。脚長調節のためのオフセットライナーの使用は、インプラント早期破損を誘発する関節のトルク（ねじりモーメント）を増加させる可能性がある。
- オフセットライナーを過度な寛骨臼コンポーネントの外転角度で使用しないこと。延長オフセットシステムとの組み合わせにおける過度な外転角度は、インプラント早期破損を誘発する関節のトルク（ねじりモーメント）を増加させる可能性がある。
- 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 以上）は、医師がさらなる安定性を必要とするか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外径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。
- 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継続的に観察を続けること。
- インプラントの洗浄には、USP 精製水やリング液などの滅菌溶液のみを使用する。
- セメントレス固定のシェルを使用する時、インプラントと骨の境界において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こと。

## 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〔専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

## 3. 不具合・有害事象

### ・不具合

- ・破損、折損、変形、摩耗
- ・シェルとの嵌合不良

### ・有害事象

- ・末梢性神経障害
- ・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
- ・骨盤又は大腿骨骨折
- ・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緩み
- ・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
- ・心血管障害及び循環障害
- ・疼痛

## 4. 磁気共鳴（MR）の安全性及び適合性

- ・非臨床試験にて、本品とコンティニューム IT シェルを併用した場合、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 Sigma 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シ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シ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 Sigma 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°C 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°C 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 を搭載 General Electric 社製 Sigma 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°C 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°C 未満と推定された。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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・保管方法**

常温、常湿にて保管すること。

**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]。

**\*【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**

