



** 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 (B)

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。
- ・スカート付ヘッドとの併用はしないこと。
- ・コンストレインリングを取り付けずに使用しないこと。

【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 コンストレイン	

原材料：超高分子量ポリエチレン、チタン合金

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骨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峙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。
- ・本品は、必ずコンストレインリングを取り付けて使用すること。

・Longevity IT ライナー コンストレインの基本的な使用方法

- 1 ライナーをトライアルをシェルに挿入する。必ずトライアルの回転防止タブがシェルのスカラップ（ライナーとの嵌合部のひとつ）と嵌合するようにする。コンストレインフィンガー上の刻み線とスカラップは一直線上に並ぶ。



- 2 試験整復を行い、最も大きな可動域が得られるようにコンストレインフィンガーを回転させて最適な位置を決める。最初の試験可動域では、一方のコンストレインフィンガーが左股関節ではおおよそ 1 時の位置、右股関節ではおおよそ 11 時の位置に来るようにに設置する。



- 3 ライナーをトライアルの最適な配向が決まったら、刻み線によって示されるコンストレインフィンガーの中心位置をシェル上で確認する。

- 4 ライナーを適切な配向でシェルに挿入し、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ライナーインパクトターヘッドを用いてインパクションを行なう。



- 5 ライナーの設置を確認する。

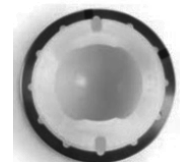
規格：28 HH～28 KK、32 KK～32 LL、
36 MM～36 NN

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：32 MM～32 VV、36 00～ 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。



- 6 ライナーを組み立てるため、コンストレインリングを適切な配向で大腿骨コンポーネントの骨頭にかぶせる。



手術手技書を必ずご参照ください

- 7 大腿骨に沿って軸方向に一定の力を持続的に加えることによって、ライナーへ大腿骨頭の整復を行なう。
- 8 リングの嵌合部（凸）とライナーの嵌合部（凹）を合わせ、リングとライナーのフィンガーを一致させる。適切なサイズのインパクトを選択し、インパクトのポストをリング上のホールに挿入する。
- 9 外科用マレットを用いて 2、3 度適度に打ち付け、ライナー上にリングを設置する。
- 10 リングとライナーの設置を確認する。リングがライナーに対して並行に位置し、ライナーのフィンガーの高さ又はわずかに下の位置にあるとき、リングは完全に設置されている。



適切なリングの設置位置

不適切なリングの設置位置

**【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。
- ・本品は、コンティニューム IT シェルのみに使用すること。本品の脱臼防止機能によりシェルと寛骨臼の間に高い負荷が掛かるため、必要に応じて適宜固定用スクリューを使用すること[ルースニング、脱臼、脱落が発生するおそれがある]。
- ・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]。
- ・患者の寛骨臼の骨量が不十分な場合は、骨移植やサポートリングの使用等をしカップを十分に固定又は支持することが出来る手段を講じること。
- ・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、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ないことの確認及び乾燥してから接合すること[コンポーネント同士の嵌合不良や分解、インプラントの破損が発生するおそれがある]。
- ・コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返し行わないこと。また、コンポーネントの交換は臨時的に必要な場合に限ること[リングのロッキング機構が損なわれるおそれがある]。
- ・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するために、本品専用の手術器械及びトライアルのみを使用すること[本品の機能が損なわれるおそれがある]。
- ・股関節のトライアル整復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これらが損傷するおそれがある]。

- ・本品とステムネック/ステムボディのインピンジ（衝突）を防ぐために、本品とシェルを適切に設置すること。インプラントの設置位置と可動域を注意深く調整すること[インピンジ（衝突）により、本品からヘッドが抜け脱臼を引き起こす可能性がある]。
- ・本品に対しネック長が長いヘッドを併用しないこと[可動域の減少、インピンジ（衝突）及び脱臼のリスクを増大させるおそれがある]。
- ・インピンジ（衝突）を避けるために、受動的関節可動域が 90° 以下になるようなフェモラルコンポーネントやヘッドを併用しないこと。これにはカラー付ステムや、“ショート”の 6° フェモラルヘッドが含まれる。トライアル時にステム、ヘッド、ライナーの互換性及び可動域を確認すること。
- ・同梱されたリングとライナー同士のみを使用すること。異なったパッケージのライナー又はリングを混合して使用しないこと。
- ・一旦、本品のライナーとリングを組み立てた後、適切に組み立てられない場合は、そのライナーとリングを取り外し、新しいライナーとリングに取り替えること。
- ・本品は組み立て前及び植込み前に室温に置くこと[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。
- ・リングの不具合は類似品で報告されている。継続的に患者の状態の観察をすること。また、リングの損傷や脱臼等が観察されたら、必要に応じて外科的処置を施すこと。
- ・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こと。
- ・本品の可動域は、通常のライナーの可動域より制限される。
- ・本品をインプラントした後に脱臼した場合は、再置換手術が必要となるおそれがある。
- ・本品の設計特性として脱臼防止効果があるが、関節可動域が著しく抑制される。そのため、日常生活において可動域を超えるような過度な荷重や運動は避けるよう、患者に説明すること。
- ・リングなしで本品を使用しないこと。
- ・本品をインプラントした後の徒手整復はしないこと[追加の再置換手術が必要となるおそれがある]。
- ・リングを組み立てる際は、適切なサイズのリングインパクトを確認し、使用すること。
- ・本品にヘッドを挿入する前にリングを大腿骨側に設置すること。
- ・ライナーをインパクトする際は、通常のドーム型のライナーインパクトではなく、本品専用のライナーインパクトを使用すること。

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、変形
- ・摩耗
- ・腐食

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

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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
- ・金属過敏
- ・異所性骨化、強直及び可動域の減少

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 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 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。

*【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。

【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]。

手術手技書を必ずご参照ください

