LJ-I21-04

** 2022年7月改訂（第4版）
* 2021年3月改訂（第3版）

承認番号：22900BZX00157000

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（JMDNコード：35661000）

Ｌｉｍａ Ｖｉｔ　ライナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
   次の患者には使用しないこと。
   1) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
   2) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者［術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある］
   3) 敗血症の患者［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない］
   4) 骨髄炎の患者［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない］
   5) 慢性神経及び筋肉病変のある患者［股関節の機能を損なうおそれがある］
   6) 血管又は神経疾患の患者［四肢へ影響するおそれがある］
   7) 骨量不足の患者［インプラントの安定性を損なうおそれがある］
   8) 代謝異常を有する患者［骨形成を損なう可能性がある］
2. 併用医療機器
   1) 当社が指定する製品以外と併用しないこと。［相互作用の項参照］
3. 使用方法
   1) 再使用禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。］
   2) 再滅菌禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。］

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
   各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

製品情報	外観
ライナー ［超高分子量ポリエチレン （ビタミンＥ添加・架橋）］	 フード無

製品情報	外観
	 フード付

※本品と直接組み合わせて使用可能な医療機器（本品目外）は以下のとおり。

＊

販売名等	承認番号	構成品名
デルタ　ティーティー　システム	22400BZX00197000	デルタ　ティー　ティー　カップ
デルタ　マルチホールＴＴカップ	30300BZX00037000	デルタ　マルチホールＴＴカップ
Ｌｉｍａ　セメントレス・フェモラル・システム	21700BZY00383000	CoCrヘッド
Ｌｉｍａ　ＣｏＣｒヘッド	30200BZX00129000	CoCrヘッド
フォルテ　セラミックヘッド	22100BZX00201000	フォルテ　セラミックヘッド
リマ デルタ セラミックヘッド	22500BZX00311000	リマ デルタ セラミックヘッド

2. 原理
   術前にX線像により患者のサイズにあった臼蓋側のカップ、ライナー、大腿骨側のヘッド、ステムを選択し、手術手技書に沿い専用の手術器械等を用いて臼蓋側、大腿骨側にそれぞれ植込み、股関節機能の再建を図る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
   本品のライナーは人工股関節置換術に使用され、寛骨臼に直接固定する臼蓋形成用カップに嵌合・固定し、人工骨頭との間で関節摺動面を構成し、大腿骨ステムと合わせて股関節機能の再建を図る。
2. 適応
   - 変形性股関節症
   - 股関節リウマチ
   - 大腿骨骨頭壊死
   - 大腿骨頚部骨折　等
3. 効果
   ・疼痛の改善
   ・歩行機能の回復
   ・日常生活動作の改善

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
   1) 仰臥位で撮影したＸ線像にカップのサイズに応じたＸ線テンプレートを重ね合わせ、カップの設置位置及びステム、ヘッド、カップの大きさについて計測する。
   2) 患者を側臥位にし、適切なアプローチにて展開を行い、骨頭を脱臼させ寛骨臼を露出させる。
   3) X 線像であらかじめ計測した位置に定規を当てボーンソーで大腿骨頸部の切除を行う。
   4) 患者の寛骨臼を専用の手術器械でリーミングし、カップを設置し、スクリューで固定する。
   5) 適切なサイズのライナーをカップに嵌合させる。
   6) ヘッドをステムテーパー部に装着し、カップの中に挿入する。
   7) 閉創し滅菌包帯で保護する。

****【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
   1) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）
   2) 次の患者には、慎重に適用すること。[人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある。]
      ・肥満の患者
      ・スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者
      ・人工関節置換術により、歩行が不自然になる、或いは股関節の負荷となるような障害を有する患者
      ・筋肉欠損のある患者
      ・複数の関節に障害のある患者
      ・術後の身体活動の制限に従わない患者
      ・転倒又は感染の既往歴のある患者
      ・全身性疾患及び代謝障害がある患者
      ・局所または播種性新生物疾患の患者
      ・薬物使用あるいはアルコール依存症の患者
      ・骨粗鬆症や骨軟化症の患者
      ・HIV、腫瘍又は感染症により抵抗力が弱まった患者
      ・インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらすような重度の骨変形のある患者

2. 重要な基本的注意
   1) 適用対象（患者）
      (1) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。
      (2) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。
      (3) 医師は、患者に対して、状況に応じて身体活動を管理するよう注意を促し、また過剰な関節の摩耗によりインプラントに不具合が発生する可能性があることを説明すること。
      (4) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。
         ・高重量のものを繰り返し持上げないようにすること。
         ・過度な階段昇降の繰り返しを避けること。
         ・体重管理をすること。
         ・突然大きな負荷がかかるような動作（ランニングやスキーなどの活動）あるいは突然止まる、ねじれにつながる動きを避けること。
         ・脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。
   2) 使用方法
      (1) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントの位置決めは適切に行うこと。
      (2) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前に X 線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適したインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。
      (3) カップの安全な設置角については、外転角は 45° を超えない角度（40° 前後）、前方開角は 10° ～20° の間での設置を推奨する。
      (4) 不適切な臨床状態及び身体活動レベルの評価は、関節置換の結果に悪影響をおよぼす可能性がある。また、全人工股関節置換術における合併症または失敗は、より重労働で活動性の高い患者に発生する可能性が高い。医師は、術前に患者の臨床状態および身体活動レベルを注意深く評価すること。
      (5) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。
      (6) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。
      (7) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。
      (8) インプラントコンポーネントの不適切な選択、位置決め、アライメントおよび固定は、異常なストレス状態をもたらし、インプラントのシステム性能及び製品寿命に悪影響を及ぼす可能性がある。
      (9) 専用のトライアル及び手術器械を使用すること。他のシステムで使用するように設計された手術器械を使用すると、不適切なインプラント設置部位、システムの緩み、機能の損失、インプラントの耐久性の減少及び再手術の原因となりうる。
      (10) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
      (11) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的に X 線検査を行い経過観察すること。
      (12) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため､医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
      (13) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。
      (14) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。

手術手技書を必ずご参照ください。

(15) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。
(16) 併用するカップのサイズは、本品のライナーのサイズと一致させること。

** 3) MRI 検査に関する安全性評価
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 及び3.0T
・静磁場強度の勾配:17 T/m (1,700 G/cm)
・MR 装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg(通常操作モード)
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、1.5 T の場合9.0° C 未満、3T の場合、5.9° C 未満である。
本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法及びスピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 153.8mm を超える。
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

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【形状・構造及び原理等】に示す当社指定の製品以外	不安定性等、本品並びに併用医療機器の効果等の減弱、不具合・有害事象の増強、新たな不具合・有害事象の出現が生じる恐れがある。	製品仕様の相違

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
＜重大な不具合＞
(1) 緩み
(2) 破損
(3) 不適切な軟組織のバランスによるインプラントの不安定性
(4) 外れ
(5) 過度の摩耗
(6) 異音
＜重大な有害事象＞
(1) 脱臼、不安定性
(2) 感染
(3) 組織反応
(4) 疼痛
(5) 神経損傷
(6) 脚長差の発生
(7) 再手術
(8) 静脈血栓症
(9) 肺塞栓症
(10) 心血管障害
(11) 肺障害
(12) 血種
(13) アレルギー反応
(14) 失血
2) その他の不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
(1) 留置困難
(2) ずれ
(3) 異物混入
(4) 挿入不能
(5) 凹み
(6) 腐食
(7) クロススレッド
(8) 亀裂
＜その他の有害事象＞
(1) 骨髄炎
(2) 熱感
(3) 亜脱臼
(4) 関節摩擦音
(5) 歩行不能
(6) 癒合不全
(7) 関節可動域の減少
(8) 骨吸収
(9) 骨折
(10) 神経障害
(11) 穿孔
(12) 血管、組織等の損傷
(13) 異所性の骨形成
(14) 関節症
(15) 骨密度の低下
(16) 骨溶解
(17) 弛緩
(18) 腫脹
(19) 滲出
(20) 内外反変形
(21) メタローシス

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
包装表示ラベルを参照［自己認証（自社データ）による］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：日本リマ株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者（設計）
名称：リマコーポレート　エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。