

* 2021 年 9 月(第 2 版)
2020 年 10 月(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

承認番号: 30200BZX00328000

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

再使用禁止

VE デュアルモビリティベアリング

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には使用しないこと）

- ・感染症、敗血症、骨髄炎等を有する患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕

2. 禁止（使用上の注意・相互作用の項参照）

- ・再使用
- ・再滅菌
- ・弊社が指定した製品以外との併用
- ・インプラントの改造

【形状・構造及び原理等】

製品名・外観及び材質は以下のとおりである。

製品番号、サイズ等については法定表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	外観
Vivacit-E デュアルモビリティベアリング	

原材料：ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するアセタブラーシェル（再置換用を含む）又はメタルライナーと組み合わせ使用し、外側はアセタブラーシェル又はメタルライナーとの間で、内側はモジュラーヘッドとの間で二重の関節摺動面を確保するデュアルモビリティ対応型ベアリング(ライナー)である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
- ・併用手術器械は、弊社指定品を併用する。

一般的な手術手技

1. 開創
2. アセタブラーシェルの設置
3. ステムの設置
4. デュアルモビリティベアリングの組立
5. デュアルモビリティベアリングの設置
6. 閉創

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
 - ・神経筋障害がある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - ・骨質又は骨量が損なわれている／損なわれている可能性がある／骨格が未熟である患者〔インプラントの良好な固定が見込めないため〕
 - ・骨代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害される可能性があるため〕

- ・骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により良好な固定が見込めないため〕
- ・遠位感染症（う歯等の局所的な感染を含む）を有する患者〔感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
- ・急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・血管欠損、筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- ・インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメント、固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生しインプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- ・構成品の位置合わせ不良又は不正確な移植は、移植片又は処置の過度の摩耗及び／又は失敗を招く可能性がある。
- ・閉創前、人工股関節の摺動面に骨屑や組織片等の異物が存在すると摩耗の原因となるため、十分洗浄しすべて除去すること。
- ・術前又は術中はインプラントの取り扱い又は損傷（引っ掻き傷、へこみなど）が生じないように注意すること。隙間腐食、フレッティング、疲労骨折、過度の摩耗を招く可能性がある。
- ・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。特に再置換におけるセラミック等の硬いライナーからの交換時には、破片の残留が認められる場合が多いので、注意すること。
- ・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。
- ・スカート付き又はオフセット 28mm モジュラーヘッドは使用しないこと。
- ・喫煙習慣のある患者、留置部位又はその周囲の治癒遅延、非治癒、安定性の低下をもたらす可能性がある。
- ・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 2 W/kg、下半身 1 W/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℃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るアーチファクトは本品の実像から 100mm（ステンレス鋼）又は 80mm（コバルトクロム合金又はチタン合金）までである。

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

手術手技書を必ずご参照ください

3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（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〔専用品でない場合、設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

重大な不具合

- ・摩耗
- ・ルースニング
- ・変形
- ・腐食
- ・破損、折損
- ・挿入（固定）不良
- ・脱転
- ・マイグレーション
- ・互換性のない組み合わせやサイズ間違いによるインプラント使用

重大な有害事象

- ・脱臼、亜脱臼
- ・感染症
- ・金属アレルギー、過敏症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・転子剥離
- ・関節可動域の制限
- ・脚長差
- ・整復不良、マルアライメント
- ・疼痛
- ・異所性骨化、周囲組織の石灰化
- ・骨溶解
- ・他関節障害
- ・軟部組織の弛緩
- ・再手術
- ・神経障害
- ・炎症反応
- ・血管合併症
- ・神経損傷
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・膨脹
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・血腫
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・偽腫瘍
- ・プロテアーゼ内脱臼
- ・毒素及び金属アレルギー等の異物反応
- ・軟部組織の局所障害（ALTR）
- ・死亡
- ・神経血管損傷
- ・臓器不全又は機能不全
- ・腫脹
- ・組織損傷

5. 高齢者への適用

- ・高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- ・高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- ・高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性

感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. その他の注意

インプラントの摩耗粉が細胞反応を引き起こし、オステオライシスを生じさせる可能性と、オステオライシスがインプラントのルースニングの原因になるとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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