

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。
- ・コンストレイニング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滑動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、必ずコンストレイニング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。コンストレイニング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ニング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ニング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設置する。



- 3 ライナー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ニング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ヘッドを用いてインパクトを行う。



- 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、コンストレイニング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。



- 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、ライナーへの大腿骨頭の整復を行う。

- 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。



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。又、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、コンディニューム 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。又、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[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、本品とシェルの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。又、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 精製水やリンゲル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備はしないこと[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、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
- 金属過敏
- 異所性骨化、強直及び可動域の減少

- ・コンポーネントの脱転及びマイグレーション
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・麻酔薬暴露
- ・関節の機能不全
- ・組織損傷
- ・臓器不全または機能不全
- ・固定性の喪失
- ・関節可動域の制限、強直

* 4. 磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性

- ・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 2W/kg、下半身 1W/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°C 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うるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス合金) 又は 80mm (コバルトクロム合金、チタン合金) 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

【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: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Zimmer Inc.、米国