

**2021 年 10 月（第 7 版）
*2020 年 9 月（第 6 版）

承認番号：22500BZX00562000

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

Vivacit-E ライナー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 放射線骨壊死の患者[術後良好な結果が得られないため]
 - (2) 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[術後良好な結果が得られないため]
 - (3) 全身又は局所感染症を有する患者[術後感染症のおそれがあるため]
 - (4) インプラント材料に対するアレルギーを有する患者

2. 使用方法

- (1) 本品を再使用してはならない[再使用は本品の性能に有害な影響を与え、患者の安全性を損なうおそれがある]。
- (2) 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。
- (3) 設計及び手術手技において明確に示される場合を除き、インプラントにいかなる加工・改造も行わないこと[改造等の変更は、安全性が担保されないため]。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

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
Vivacit-E ライナー ニュートラル	 サイズ：28～40mm
Vivacit-E ライナー エレベート	 サイズ：22～36mm

原材料

ビタミンE 添加高架橋ポリエチレン

原理等

本品と寛骨臼カップを組み合わせることで臼蓋コンポーネントを形成する。大腿骨ステムと併用可能なヘッドを組み合わせ、ヘッドが臼蓋コンポーネント内を動くことにより、股関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

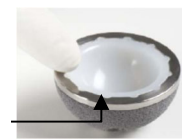
本品は、人工股関節置換術（再置換術を含む）及び人工骨頭挿入術の際に股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するビタミンE 添加高架橋ポリエチレンからなる寛骨臼ライナーである。

【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。

基本的な使用方法

- 1 リーマーで寛骨臼を処理する。
- 2 シェルトライアルをインサーターハンドルに取り付ける。インプラントサイズを決定するために、シェルトライアルを寛骨臼内に設置する。
- 3 ライナートライアルをシェルに挿入する。
- 4 挿入したステム又はラスプにヘッド／ネックトライアルを使用して、安定性と可動域を確認する。
- 5 シェルをインサーターハンドルに取り付け、寛骨臼に設置する。
- 6 必要に応じて、スクリューをシェルに挿入する。
- 7 ライナーインサーターを使用して、適切なサイズの本品を挿入する。
- 8 インパクターで衝撃を加えて本品をシェルに取り付ける。シェル面の周囲をなぞって、回転防止タブがシェルのスカラップと接触していることを必ず確認する。



回転防止タブ

<ニュートラル>



回転防止タブ

<エレベート>

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を再使用してはならない。再使用は本品の性能に有害な影響を与え、患者の安全性を損なうおそれがある。
- ・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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・シェルの設置不良の処置として、Longevity IT ライナー エレベーターや内径の大きいライナーを使用しないこと。シェルによる支持がない部分に負荷がかかることにより疲労が起こり、破損に至るおそれがある。
- ・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。
- ・コンポーネントの組み立て及び分解を繰り返す行く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時的に必要な場合に限ること。
- ・再置換時には、前置換時に術者が気付かないロッキング機構の不完全な嵌合が見受けられる場合があるので、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を行うために、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）のみを使用させること。トライアルとインプラントを併用すると損傷する可能性がある。
- ・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。高温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 及び 40 mm）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サイズ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。
- ・ライナーがスクリューヘッドに接触するのを防止するため、スクリューヘッドをシェルの内面下の皿穴に埋める。スクリューヘッドが適切に埋まっていることを確認する。4.5 mm 又は 6.5 mm 径のスクリューを挿入する際には、3.2 mm 径ドリルを使用する。ドリルで穴を開けてスクリューを挿入する際には、骨盤の内側皮質を超えて貫通しないように注意すること。
- ・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人工インプラントの耐用年数が低下するおそれがある。
- ・インプラントを埋植している限り、新規又は再発性の感染源についての継続観察を続けること。
- ・インプラントの洗浄には、USP 精製水やリンゲル液などの滅菌溶液のみを使用する。

- ・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 (ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm (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℃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

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 [専用品でないことと設計・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

* 重大な不具合

- ・摩耗、変形
- ・インプラントの破損
- ・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
- ・金属インプラントの腐食
- ・モジュール式コンポーネントの分離
- ・シェルとの嵌合不良

** 重大な有害事象

- ・末梢性ニューロパシー
- ・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
- ・金属過敏症
- ・骨盤又は大腿骨骨折
- ・炎症反応及び骨溶解
- ・心血管障害及び循環障害
- ・スクリューの経寛骨臼骨盤貫通
- ・疼痛
- ・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

【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