

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

リングロック アセタブラー システム

【禁忌・禁止】

1. 禁忌(次の患者には使用しないこと)

- ・併発疾患のある患者[インプラントの機能及び固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
- ・感染症を有する患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- ・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患者[インプラントの良好な固定が見込めない]
- ・筋肉又は靱帯機構が欠損している患者[インプラントの機能及び固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
- ・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]

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

【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	材質
フリーダム コンストレイン ライナー		超高分子量 ポリエチレン チタン合金

【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。)と組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するアセタブラーライナーである。

【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、自社指定品を併用する。

一般的な手術手技

[コンストレインライナーの挿入]

トライアルライナーを使用して決定した適切なサイズのコンストレインライナーを寛骨臼に設置されたアセタブラーシェルに挿入する。

[モジュラーヘッドの装着]

トライアルヘッドを使用して決定した適切なサイズのモジュラーヘッドを大腿骨に設置された大腿骨システムに装着する。

[整備]

コンストレインライナーとモジュラーヘッドを嵌め込み、股関節を整復する。

【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)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者[感染が発生しやすいため]
- (2) う歯等の局所的な感染を有する患者[局所感染部から患部に感

染巣が移るおそれがあるため]

- (3) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者[骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
- (4) 患部に重度の変形のある患者[矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため]
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者[本品を適切に支持できないため]
- (6) 骨パジェット病の患者[骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため]
- (7) 体重過多、重労働や活動性の高い患者[本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため]
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者[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]
- (9) 他の関節に障害のある患者[本品に過度な負荷がかかるおそれがあるため]
- (10) 喫煙習慣のある患者[治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため]
- (11) 再置換術の患者[骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため]

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) インピンジメント、可動範囲の減少、過度の摩耗、又は摩耗による固定リングの不具合分離により、脱臼の可能性が高くなる。防止するため、コンポーネントの正確な解剖学的アライメントと慎重なポジショニングが必要である。
- (3) コンストレインライナーの正確なアタッチメントとポジショニングについては、手術手技書を参照すること。
- (4) 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。
- (5) 術前又は術中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、フレッディング、疲労骨折、過度の摩耗を招く可能性がある。
- (6) 正確な設置手術及び股関節機能の評価を確実にできるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具のみを使用すること。
- (7) ライナーの着脱を行った場合は、カップのロックリングは再使用せず、新しいリングに交換すること。
- (8) モジュラーヘッドのエッチング線が最上部に位置するよう適切に取り付けること。ヘッドの方向が正しくないと、通常の活動中にライナーから分離する可能性が高くなる。
- (9) 寛骨臼スクリューは安定した固定を確保し、ライナーとのインタフェースを避けるために最後まで挿入すること。
- (10) 十分に固定され、治癒するまでは再建が制限されること、又、インプラントに全荷重がかからないように保護する必要があることについて、患者に知らせる必要がある。
- (11) 体重が重い、運動量が多い、術後管理、必要なリハビリテーションが出来ない患者は不具合及び有害事象が発現するおそれがあるので注意すること。
- (12) 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、不具合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。
- * (13) 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

手術手技書を必ずご参照ください

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、3.0T
- ・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及びチタン合金)
- ・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 (ステンレス鋼)または 80mm (コバルトクロム合金及びチタン合金)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

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)

- (1)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]。
- (2)チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと[ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある]。

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
- ・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
- ・関節可動域の減少
- ・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
- ・メタローシス
- ・膨脹
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫

- ・ストレスシールドによる骨密度の低下
- ・偽腫瘍
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・予期せぬ失血
- ・骨癒合/癒合不良、永続的な障害
- ・骨壊死
- ・骨剥離
- ・熱傷
- ・深部静脈血栓症
- ・再手術となるような解離
- ・麻酔薬への暴露
- ・固定性の喪失
- ・腫脹、浮腫

5.高齢者への適用

- (1)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。
- (2)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。
- (3)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: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください