

再使用禁止

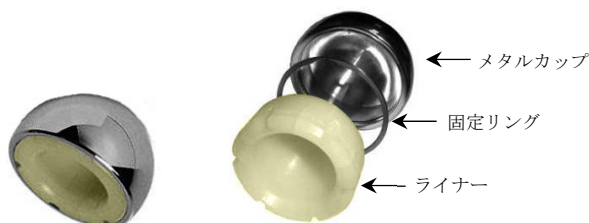
Vivacit-E リングロック バイポーラ

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には使用しないこと）
 - ・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
 - ・本品の材質について、過敏症を有する患者
2. 禁止（使用上の注意・相互作用の項参照）
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
 - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと

【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。



<組み立て図>

<構成部品>

原材料：

- ・メタルカップ：コバルトクロムモリブデン合金
- ・固定リング：チタニウム合金、チタニウム
- ・ライナー：ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン

3. ステムヘッドをステムに設置する。	
4. ライナーをステムヘッドに取り付ける。	
5. 固定リングの位置を確認する。	
6. メタルカップをねじりながらライナーに嵌めこみ、固定リングでロックする。	

【使用目的又は効果】

ステムヘッドの摺動面確保を目的にステムヘッドと組み合わせて使用する骨頭形成用カップである。人工骨頭挿入術（再置換術も含む）の際に、大腿骨頭の機能を代替するために使用される。

【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、自社指定品を使用する。

・使用方法例

<In vivo Assembly>

1. 寛骨臼のサイズを計測する。	
2. ネットライアル、ステムヘッドトライアルを取り付け、仮整備を行う	

<Back Table Assembly>

1. 清潔野にステムヘッドを設置し、ライナーを「カチッ」という音がするまで嵌め込む。	
2. ライナーを保持しながら、ライナーにメタルカップを嵌め込む。	
3. 大腿骨ステムに組み立てた本品を設置する。	

手術手技書を必ずご参照ください

【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〔骨粗鬆症等が進行し、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〔矯正が十分できず、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) 骨粗鬆症、骨軟化症など骨質不良の患者〔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〕
- (12) インプラント埋植部位まで広がる感染症を有する患者〔術後、感染症のおそれがあるため〕
- (13) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (14) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (15) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒による脱臼やルースニングが発生しやすいため〕

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) 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や失敗を招く可能性がある。
- (3) 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。
- (4) 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、フレッティング、疲労骨折、過度の摩耗を招く可能性がある。
- (5) 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。
- (6) 脱臼を非観血的に整復する場合は、本品が分解しないように注意すること。インピンジメントした場合は、本品に必要なレバーアウト力やトルクアウト力よりも大きい力が加わることがある。
- (7) 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、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、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
 - ・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。（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 3T 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）又は 80mm（コバルトクロム合金又はチタン合金）であり 80mm 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

- (8) 固定リングとライナーを嵌め込んだ後に、ライナーを取り外したり、交換したりする場合には、固定リングも交換すること。

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
- ・組立（固定）不良
- ・脱転、分解
- ・マイグレーション

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
- ・寛骨臼縁の摩耗、変形
- ・寛骨臼への突出
- ・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
- ・他関節障害
- ・軟部組織の弛緩
- ・再手術
- ・炎症反応
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・膨脹
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・血腫
- ・血管損傷
- ・神経損傷
- ・神経障害
- ・予期せぬ失血
- ・臓器不全又は機能不全
- ・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ので、慎重に使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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

一般的に、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