

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

G7 Vivacit-E フリーダムライナー

*【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

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]
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者[アレルギー症状の発生するおそれがあるため]

2.併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため]

3.使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]

【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
アセタブラーライナー	

原材料:ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン、チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)の際に、股関節機能を代替するために骨盤側に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。
- ・手術手技書を必ず参照すること。

一般的な手術手技

[アセタブラーライナーの挿入]

トライアルライナーにおいて決定した適切なサイズのアセタブラー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ステムに装着する。

[整復]

アセタブラー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)

- ・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]

- ・骨粗しょう症の患者[本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため]
- ・骨代謝障害を有する患者[骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため]
- ・骨軟化症の患者[骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため]
- ・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]
- ・喫煙習慣のある患者[術後の治癒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]

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。
- ・コンポーネントの位置合わせ不良又は不正確な埋植は、過度の摩耗、インプラント又は手技の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。
- ・術前または術中インプラントの取り扱いまたは損傷(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。
- ・位置不良シェルの解決策として、エレベーターライナーを使用しないこと。ポリエチレンライナーの支持されていない荷重はポリエチレンを疲労させ、破損につながる可能性がある。
- ・コンストレインライナーでは、インピンジメント、疲労、摩耗による保持リングの破損や分離が起こり、脱臼の発生確率が高くなる。
- ・コンストレインライナーの保持リングが破損または脱落した場合、追加手術が必要となる場合がある。
- ・本品は、32mm および 36mm の G7 フリーダムシステム モジュラーヘッドと ZB 12/14 CoCr フリーダムヘッドにのみ使用可能である。
- ・12/14 テーパーのフラクチャーセメントシステム(VerSys LD Cemented Stem_00-7833-0XX-00)およびフラクチャープレスフィットシステム(VerSys LD Press-Fit Stem_00-7834-0XX-00)と併用しないこと[関節可動域が減少するおそれがあるため]。
- ・四肢に引っ張り応力が加かっているときに大腿骨ヘッドが挿入面に移動すると、コンストレイントライナーから解離する可能性があるので注意すること。
- ・モジュラーヘッドのエッチングライン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。
- ・本品のマイグレーションやルースニング、コンストレインリングの分離や脱臼などの不具合・有害事象が発生したとき又は本品における非観血的整復が困難なときは、人工股関節の再手術が必要になることを患者に説明すること。
- ・本品は慢性脱臼の治療に使用することを目的としているが、関節弛緩、麻痺、アライメント不良、その他の脱臼の原因を矯正することは

手術手技書を必ずご参照ください

できない。脱臼の原因となる問題を修正しないとコンポーネントに過度のストレスがかかり、保持リングを含むインプラントが過度に摩耗し、不具合を引き起こす可能性がある。

- 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。
 - 生物学的固定を目的とした金属製シェルを使用する際に起こりうる、シェル-臼蓋骨の脱臼および緩みのリスクを最小限にするために、骨ネジ、スパイク、ネジ山、フィンなどの整形外科用骨固定器具の使用により金属製シェルと臼蓋骨の引張力に対する即時抵抗を与えることを検討する必要がある。
 - モジュラーヘッド（スリーブまたはスカート付き）およびエクステンドライナーを使用する場合、コンポーネントのマルポジション、コンポーネントの配置、および可動域への影響を考慮する必要がある。
 - 上記のコンポーネントの位置異常に関しては、臼蓋コンポーネントカップの位置異常とインピンジメント、早期脱臼、再置換の可能性について注意すること。
- ※ 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
 - 通常操作モード
 - 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
- 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 MRI 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

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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある

※ 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
- アレルギー反応、過敏症、毒素反応

- 癒合不全
- 骨折
- 骨穿孔
- 転子剥離
- 関節可動域の減少
- 整復不良、マルアライメント
- 他関節障害
- 軟部組織の弛緩
- 再手術
- 神経障害
- 血管合併症
- 神経損傷
- メタロシス
- 塞栓 (脂肪、血液等)、肺塞栓症
- ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- 偽腫瘍
- 組織の局所障害 (ALTR)
- 固定性の喪失
- 死亡
- 臓器不全または機能不全
- 神経血管障害
- 骨壊死
- 骨吸収、骨溶解 (オステオライシス)
- 関節の不安定性
- 関節の機能不全
- 深部静脈血栓症

その他の有害事象

- 脚長差
- 疼痛
- 異所性骨化、周囲組織の石灰化
- 炎症反応
- 膨脹、浮腫
- 血腫
- 組織損傷
- 失血
- 熱傷
- 刺切創
- 異音

【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・パイオネット合同会社

電話番号: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者: Zimmer Inc. 米国

手術手技書を必ずご参照ください