**2021年1月（第18版）
*2020年6月（第17版）

承認番号：21300BZY00263000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

再使用禁止

バイオメットマロリーヘッド／ヒップポーラスコーティング システム

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）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〕
（2）本品の材質について、過敏症を有する患者
（3）感染又は埋植前の疾患によって骨質や軟部組織が弱化し、人工股関節の固定や支持をすることができない患者〔本品を適切に支持できないため〕
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

【形状・構造及び原理等】
本品は、大腿骨ステム、モジュラーヘッド、アセタブラーシェル、アセタブラーライナー、アピカルプラグから構成される人工股関節システムである。
形状は以下のとおりである。
なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。

・マロリーヘッド ポーラスフェモラル ステム
・マロリーヘッド ラテラライズド フェモラル ステム

・マロリーヘッド XR ポーラス フェモラル ステム
・マロリーヘッド XR ラテラライズド フェモラル ステム

・モジュラーヘッド オフセット

・マロリーヘッド フィン付 アセタブラーシェル 3ホール
・マロリーヘッド 4フィン ソリッド/エイペックス ホール シェル

・マロリーヘッド ラディアル ソリッド/エイペックス ホール シェル
・マロリーヘッド ラディアル アセタブラーシェル 3ホール

・アルコム リング ロック ライナー マックスロム

・アルコム リングロック ライナー ハイウォール

・アルコム モジュラー ヘックスロック ライナー
・アルコム リングロック ライナー ＋5mm ハイウォール

・アルコム リングロック ライナー 10DEG

・アルコム リングロック ライナー10DEG ハイウォール

・アピカルプラグ

原理：大腿骨ステムとモジュラーヘッドと組み合わせることで、股関節を置換し、臼蓋側材料と共に股関節機能を再建する。

材質：
・ステム、アセタブラーシェル、アピカルプラグ：チタン合金
・モジュラーヘッド：コバルトクロムモリブデン合金
・リングロックライナー：超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）

【使用目的又は効果】
本品は人工股関節システムである。整形外科分野の人工股関節形成術における股関節の変形性股関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる機能不全に対して、全股関節を置換するためのシステムである。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

・手術手順(例)

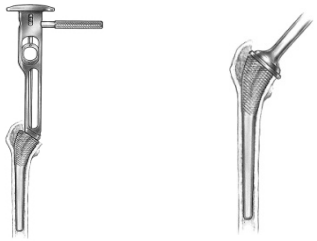
(1)大腿骨コンポーネント

1. フェモラルリセクションガイドを用いて、大腿骨リセクションレベルをマーキングする。

2. オフセットチゼルを用いて、テーパーリーマーの進入路を作成する。

3. テーパーリーマーを用いて、術前計画で予定していたサイズまで、髄腔内を段階的に広げる。

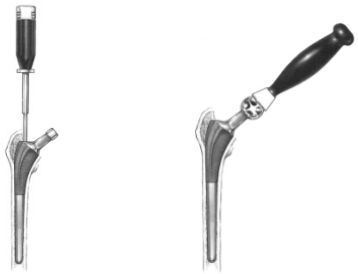
4. ブローチングを行い、最終サイズのブローチを入れた状態で、カルカープレーナーで、カルカー部を平らにする。



5. 適切なサイズのフェモラルヘッドトライアルを選択し、股関節の仮整復を行う。

6. マロリーヘッドプロビショナルステムを用いて、フィンを形成する。

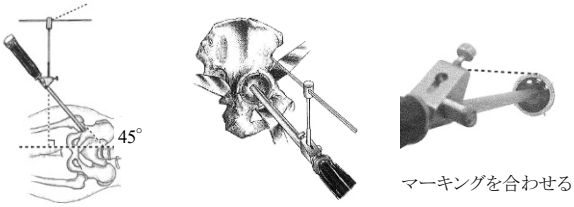
7. フェモラルステムインサーター及びハンマーを用いて、インプラントを挿入し、最終仮整復後、適切なサイズのモジュラーヘッドを打ち込む。



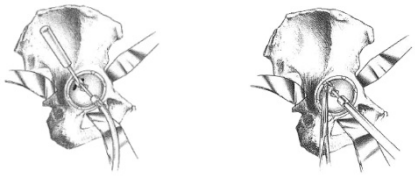
(2)アセタブラーシェル

1. 術前計画に基づいて、寛骨臼のリーミングを行う。

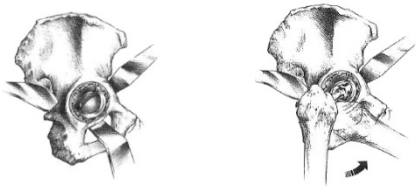
2. アングルガイドを装着したリングロックインサーターを使用して、アセタブラーシェルを適切な位置に打ち込む。



3. アセタブラーシェルに適切な長さのスクリューを挿入し、固定する。



4. 挿入したアセタブラーシェルと適合するサイズのライナートライアルを用いて、仮整復を行う。



5. ライナーコンポーネントを挿入する。

＊【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)医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔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〕

(2)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〕

(3)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〕

(4)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〕

(5)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〕

(6)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〕

手術手技書を必ずご参照ください。

(7)血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や遅延治癒が発生するおそれがあるため〕
(8)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〕
(9)骨格が成熟していない患者〔インプラントの良好な固定が見込めないため〕
(10)体重過多の患者〔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〕
(11)骨ベージェット病、シャルコー病、鎌状赤血球貧血又は鎌状赤血球形質、下肢の筋肉萎縮又は神経筋疾患などが認められる患者〔インプラントの生存を妨げるおそれのあるため〕
(12)糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(13)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〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(14)腎機能が低下している患者〔血中の金属イオンを十分に排泄することができないため〕
(15)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〕
(16)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〕
(17)肉体労働、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〕
(18)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〕
(19)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(20)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〕
(21)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(22)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(23)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅れや、コンポーネントのルースニング等の原因となるため〕
(24)将来的に腎機能障害のリスクが高くなる投薬を受けている患者 (高用量の又は長期間のアミノグリコシド治療等)又は併存疾患がある患者(例えば糖尿病等)。〔腎機能の低下による有害事象の発症や感染症のリスクが高くなるため〕
(25)オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
(26)妊娠中の患者、又は妊娠する可能性がある患者〔安全性が確立されていないため〕
(27)中等度～重度の腎不全の患者〔金属イオンが体外に排出されないため〕

＊2. 重要な基本的注意
(1)骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
(2)本品は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることや偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
(3)本品のマイグレーションやルースニングなどの不具合・有害事象が発生したときは、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。
(4)再置換する場合は大腿骨ステムとステムヘッドの両方を交換し、ステムヘッドのみの再置換はしないこと。
(5)血中の金属イオン(コバルトイオン、クロムイオン)濃度が上昇することが報告されているため、定期的にモニタリングすること。
(6)分離やマイクロモーションを防ぐため、モジュラーヘッドを確実に設置すること。マイクロモーションの結果、本品の取り外しが困難になる事があるので、注意すること。
(7)疼痛、腫脹、又は跛行の発症が生じて、臨床評価が必要となる場合があるので、その場合は必要に応じて処置をすること。
(8)金属コンポーネントの摩耗及び腐食は ALTR 又は ARMD の原因となることがあり、これにより周囲の骨及び軟部組織が損傷を受けることがあるので、注意すること。
(9)金属デブリスは軟部組織の壊死の原因となって、再置換術の結果に悪影響を与える可能性があるので、注意すること。
(10)十分に機能していない人工股関節の場合、早期の再置換術により、良好な結果が得られる場合があるため、術後の観察に注意すること。
＊＊(11)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：1.5T、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)又は 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
(12)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〕。
(13)骨頭とステムネックの結合部(ステムトラニオン)での金属摩耗粉や金属イオンの発生源となり、ARMD などのステムトラニオンと金属骨頭間で生じる金属関連の不具合は、トラニオノーシスとして報告されている。トラニオン部での処置が必要な場合は、一般社団法人 日本人工関節学会作成の「Metal-on-Metal 人工股関節全置換術合併症の診療指針」等の最新の情報を参考に行うこと。
(14)術前の注意
・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工股関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。又、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
(15)術中の注意
・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
・モジュラーヘッドを取り付ける際には、モジュラーヘッドのテーパー部及び大腿骨ステムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させてから取り付けること。
・カルカープレーナーを使用する際は、骨割れを防ぐために、必ずカルカープレーナーを回転させた状態でカルカー部に接触させること。
・本品を挿入する際に、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、プレスフィットさせる場合には、骨質を見極めて行うこと。
・アセタブラーシェルを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
・アセタブラーシェルの固定の際には、リングロックインサーターハンドルの正方形の先端をアセタブラーシェル頂部の凹部に完全に取り付けてから、固定を行うこと。

正 誤

・アセタブラーシェルにスクリューを挿入する際には、血管や神経に損傷が生じないように気をつけること。
・スクリューは最後まで挿入し、スクリューヘッドが、ライナーと干渉しないようにすること。
・スクリューホール付きのカップを使用する場合には、辺縁部にあるマーキングとアライメントロッド装着部分を同一線上に来るように固定すること。
・ライナーをアセタブラーシェルに挿入する前に、アセタブラーシェル内の組織片等の異物を全て取り除いてから、挿入すること。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・ライナーの着脱を行った場合は、ロッキングリングは再使用せず、新しいロッキングリングに交換すること。
・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、十分洗浄すること。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(16)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	人工股関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

手術手技書を必ずご参照ください。

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。
(1)重大な不具合
・変形
・破損
・折損
・脱転
・摩耗
・腐食
・マイグレーション
・ルースニング

** (2)重大な有害事象
・過敏症
・メタローシス
・感染症
・アレルギー反応
・疼痛
・脚長の短縮
・骨折
・骨穿孔
・関節可動域の減少
・脱臼、亜脱臼
・滲出液の貯留、流出
・血腫
・関節周囲の石灰化
・他関節障害
・整復不良
・転子剥離
・偽関節
・オステオライシス
・神経障害
・血管障害(血栓を含む)
・異所性骨化
・塞栓(脂肪、血液等)
・癒合不全
・腫瘍形成
・偽腫瘍
・軟部組織壊死
・骨壊死
・滑液包炎
・胃腸又は泌尿生殖器の合併症
・死亡
・心筋梗塞
・心筋症
・甲状腺機能異常
・視覚、聴覚等の神経学的変化
・跛行
・ARMD
・ALTR (組織の局所障害)
・ALVAL
・再手術
・予期せぬ失血
・関節の不安定性
・臓器不全又は機能不全
・組織損傷
・麻酔薬への暴露
・毒素反応

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ので、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。

【その他の注意】
(1)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。
(2)人工股関節置換術における、1)コバルトクロムモリブデン合金とポリエチレン、及び 2)チタン合金とポリエチレンの関節面と遺伝毒性の増加の関連性について報告がある。この報告は、データの臨床的関連性を評価しておらず、又、どの金属イオンが、又は、金属イオンあるいは金属微粒子間の相互作用が、観察されたデータに関与する可能性について、明確な結論を出していない。これらの関連性は、必ずしも因果関係を意味しておらず、金属イオンに関連するあらゆる潜在的に増加したリスクと、人工股関節置換術から得られるベネフィットとのバランスを考慮する必要がある、との報告がある。

【保管方法及び有効期間等】
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・有効期限は外箱に表示。(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:Biomet Orthopedics、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。