**2021 年 1 月（第 11 版）
*2020 年 4 月（第 10 版）

承認番号：21600BZY00413000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント JMDN コード 35666000

マロリーヘッドシステム

再使用禁止

【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
・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、フェモラルステム、センタリングスリーブ、トロキャントリック クロウ、クロウコネクター、プレート、ボルトから構成される人工股関節システムである。形状は以下の通りである。
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 インターロック フェモラル ステム

・PMMA センタリング スリーブ

・マロリーヘッド トロキャントリック クロウ

・マロリーヘッド トロキャントリック プレート

・マロリーヘッド トロキャントリック クロウ コネクター

・トロキャントリック ボルト(1PC カルカー)
・モジュラーカルカー トロキャントリックボルト

材質:
・フェモラルステム :コバルトクロムモリブデン合金※
・PMMA センタリングスリーブ :ポリメチルメタクリレート
・トロキャントリック クロウ :コバルトクロムモリブデン合金※
・トロキャントリック プレート :チタン合金
・トロキャントリック ボルト :チタン合金、超高分子量ポリエチレン
・トロキャントリック クロウ コネクター :チタン合金
※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。
原理:本品は、人工股関節置換術(再置換術も含む)、人工骨頭挿入術の際に使用する材料であり、人工股関節システムとして機能する。

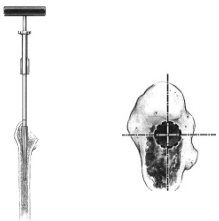
【使用目的又は効果】
本品は人工股関節システムである。整形外科分野の人工股関節置換術(再置換術も含む)、人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための材料として使用されるものである。本品の最終固定は、骨セメントにより行うものとする。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉
・患者の骨格が完全に成熟していること。

【使用方法等】
・手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てること。
・使用方法例
1. フェモラルリセクションガイドを使用して、大腿骨のリセクションレベルをマーキングする。

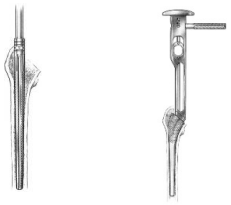
2. オフセットチゼルを用いて、テーパーリーマー挿入の為の進入路を作成する。

3. T-ハンドルを取り付けたスターターリーマーを用いて、大腿骨髄腔の中心を捉え、テーパーリーマーとブローチの進入路を作成する。

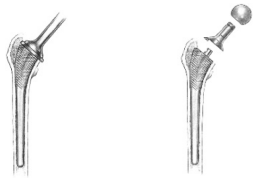


手術手技書を必ずご参照ください。

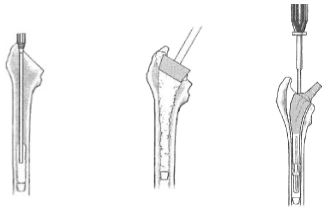
4. テーパーリーマー及びブローチを用いて、術前計画にて予測したサイズまで髄腔内を段階的に広げ、大腿骨ステムの形状を作成する。



5. カルカープレーナーにより、カルカー部を平らにし、最終ブローチを髄腔内に残した状態で、適切なネックトラニオンを用いて、仮整復を行う。



6. 髄腔内を洗浄後、セメントガンを使用して、髄腔内にセメントを注入し、大腿骨ステムにセンタリングスリーブを取り付け、適切な位置に設置する。



＜トロキャントリック クロウ等を設置する場合＞

7. メタファシールセグメントを設置後、トロキャントリック ボルト用の穴を作成する。(メタファシールセグメントは、販売名:バイオメット マロリーリビジョン ヘッド／ヒップ ポーラスコーティング システム、承認番号:21300BZY00264000 に含まれる。)

8. ボルトホールケージを用いてクロウコネクター又はトロキャントリック プレートの適切な長さを計測する。

9. トロキャントリック プレート又はトロキャントリック クロウを取り付ける。

【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)糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、幹部の遅延治療が発生しやすいため〕

(2)ステロイド療法、免疫抑制剤など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〕

(3)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ことがあり、本品を適切に支持できないため〕

(4)患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕

(5)患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕

(6)体重過多の患者〔本品に過度な負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕

(7)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〕

(8)喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕

(9)他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕

(10)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〕

(11)再置換術の患者〔骨質の低下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)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者

(13)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

(14)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〕

(15)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〕

(16)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〕

(17)骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕

(18)遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕

(19)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〕

(20)血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

(1)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。

(2)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。

** * (3)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

(4)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〕。

(5)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。

(6)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。

・本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、骨質を見極めて、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。

・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、閉創前によく洗浄すること。

・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。

・ボルトを締め付ける場合には、オステオポローシスなどの骨質に注意し、締め付けすぎないようにすること。

(7)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

手術手技書を必ずご参照ください。

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。

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)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)有害事象
* ・感染症
・癒合不全
・骨折
・神経障害
・骨穿孔
・オステオライシス
・メタローシス
・脱臼
・腫脹
・塞栓(脂肪、血液等)
・血腫
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・転子剥離
・関節可動域の減少
・脚長の短縮
・整復不良
・疼痛
・異所性骨化
・関節周囲の石灰化
・他関節障害
・金属アレルギー
・再手術
・組織の局所障害(ALTR)
・骨壊死
・死亡
・関節の不安定性
・固定性の喪失
・関節の機能不全
・臓器不全又は機能不全
・肺塞栓症
・毒素反応
・組織損傷
・脱転
・麻酔薬への暴露

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。

【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。

G014-B