**2023年6月（第6版）
*2021年2月（第5版）
承認番号：22800BZX00287000

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

G7フリーダムシステム

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】
・適用対象（患者）
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［アレルギー症状の発生するおそれがあるため］

・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］
（３）モジュラーヘッドはメタルオンメタルとして使用しないこと［安全性が確立されていないため］

・併用医療機器［相互作用の項参照］
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［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］

【形状・構造及び原理等】
本品の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すること。

・G7　E1　フリーダムライナー

材質：超高分子量ポリエチレン／ビタミンE／チタン合金

・G7　フリーダムヘッド　Type1　テーパー
・G7　フリーダムヘッド　12/14　テーパー

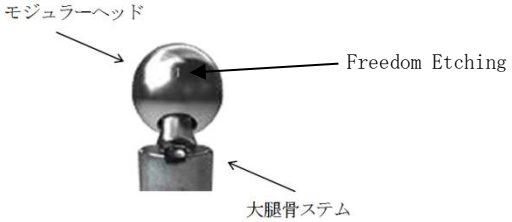
材質：コバルトクロム合金※
※コバルトクロム合金は、クロム、ニッケルを含有する。

原理：本品のアセタブラーライナー及びモジュラーヘッドを、アセタブラーシェル及び大腿骨ステム（いずれも本品に含まれない）と組み合わせて使用することで、人工股関節システムの関節摺動面を確保し股関節の機能を代替する関節部分を形成し、股関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】
本品は、股関節の関節部を置換するためのモジュラーヘッド及びアセタブラーライナーからなる人工股関節コンポーネントである。
＜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】
・一般的な手術手技
［アセタブラーシェルへのアセタブラーライナーの挿入］
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。

［大腿骨ステムへの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。
注意：整復する際に、ヘッドのマーキング（Freedom Etching）がステム上方にあることを確認すること。



［アセタブラーライナーとモジュラーヘッドの嵌め込み］
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）
（１）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〕
（２）糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
（３）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〕
（４）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〕
（５）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〕
（６）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〕
（７）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〕
（８）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〕
（９）埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
（１０）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〕
（１１）アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守

手術手技書を必ずご参照ください

ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
（１２）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〕
（１３）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〕
（１４）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〕
（１５）他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
（１６）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〕

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、アライメントや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）インプラントは、通常の健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷に耐えるような、過度な期待はしないこと。
（３）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。
（４）再置換する場合は大腿骨ステムとモジュラーヘッドの両方を交換し、モジュラーヘッドのみの再置換はしないこと。
（５）人工股関節面にある金属の摩耗粉は、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応し、オステオライシスを誘引するため定期的にモニタリングすること。
**（６）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1 W/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
（通常操作モード）
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
（７）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〕。
（８）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。
（９）術中の注意
・本品を設置する際に、骨折や骨穿孔が起こることがあるので、骨質を見極めて慎重に行うこと。
・アセタブラーシェルにライナートライアルをきつく嵌め過ぎないこと。
・アセタブラーライナーを設置する前に、アセタブラーシェル内の組織片等の異物を全て取り除くこと。
・アセタブラーシェルとアセタブラーライナーは、各テーパー部分の汚れが無く、乾燥した状態で組み立てること。
・アセタブラーライナーがアセタブラーシェルへ適切に設置されていることを確認すること。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
・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。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。
・整復時に牽引する場合はモジュラーヘッドがコンストレインライナーから外れないように注意すること。
・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。
（１０）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。
・医師は、コンストレインライナーの可動域を超える活動は避けるように患者に指導すること。
・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、ルースニング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。

**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
・感染症
・癒合不全
・骨折
・骨穿孔
・神経障害
・骨吸収、骨溶解（オステオライシス）
・メタローシス
・脱臼、亜脱臼
・膨脹
・塞栓（脂肪、血液等）、肺塞栓症(PE)
・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
・整復不良、マルアライメント
・他関節障害
・アレルギー反応、毒素反応
・偽腫瘍
・軟部組織の弛緩
・再手術

手術手技書を必ずご参照ください

・臓器不全又は機能不全
・組織の局所障害（ALTR）
・死亡
・血管障害
・シェルとライナーの嵌合不良
・予期せぬ失血
・骨剝離
・深部静脈血栓症(DVT)
・再手術につながる解離
・麻酔薬への暴露
・固定性の喪失
・関節の機能不全
・インピンジメント
・骨壊死
・関節の不安定性

（3）その他の有害事象
・疼痛
・異所性骨化、周囲組織の石灰化
・脚長差
・組織損傷
・腫張、浮腫
・熱傷
・刺切創
・異音

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。

7．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コバルトクロムモリブデン合金、2）コバルトクロムモリブデン合金とポリエチレン、及び3）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、2010年3月に“Advice from the CSD Expert Advisory Group on the biological effects of metal wear debris generated from hip implants”が報告された。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、あるいは、金属イオンや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。
以上のことから、本品の使用にあたっては、本品におけるリスクとベネフィットを考慮した上で、検討する必要があり、又、埋植後は定期的なモニタリングを要する。

【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

手術手技書を必ずご参照ください