

再使用禁止

バイオメット マグナム システム

【禁忌・禁止】

- (1) 適用対象(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) 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 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、大腿骨コンポーネントに使用するステムヘッドである。本品は、下記のアセタブラーライナーと組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
Longevity クロスリンクポリエチレンライナー	21900BZY00034000
E-1 Hip アセタブラーライナー	22200BZX00743000
コンティニュームIT シェル&Longevity IT ライナー	22400BZX00275000
Exceed ABT E1 セメントッドカップ	22500BZX00068000
G7 システム	22500BZX00313000
Vivacit-E ライナー	22500BZX00562000
TMARS 寛骨臼コンポーネント	22600BZX00142000

サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

- ・M2a マグナム モジュラーヘッド(直径 40mm のみ販売)



(テーパーインサート不使用)

材質:

- モジュラーヘッド:コバルトクロムモリブデン合金※
- ※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:人工股関節置換術において、大腿骨コンポーネントのステムヘッドとして使用され、股関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節システムのうち、ステムヘッドである。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。

*【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一回限り使用する。
- ・手術手順(例)

1. 一般的な人工股関節置換術の手術手技に従い大腿骨コンポーネントの設置準備を行う。
2. 挿入したアセタブラーライナーのサイズに基づきモジュラーヘッドライアルを選択する。



3. 大腿骨ステムのテーパー部分を洗浄し、乾燥させる。

4. モジュラーヘッドを装着し、大腿骨ステムに取り付ける。



5. 股関節を整復し、安定性、脚長差及び可動域の確認を行う。



6. 閉創する。

【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)
- ・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〕
 - ・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〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - ・歯菌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〕
 - ・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〕
 - ・患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でず、本品を適切に支持できないため〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・肉体的労働、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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・オステオポロシス、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〕
 - ・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〔本品を適切に固定できないため〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・骨格が成熟していない患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - ・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〕

・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

- 人工股関節は、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を、患者に説明すること。
- 人工股関節のマイグレーションやルースニングは、人工股関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- 本品と大腿骨側材料の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- 人工股関節面の金属の摩耗粉は、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 金属デブリは軟部組織壊死の原因となっており、再置換術の結果に悪影響を与える可能性があるため、注意すること。
- 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。

** 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 (ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm (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 (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°C 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)または 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

・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〕。

・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。

・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。
- 仮修復時は、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。
- 白蓋コンポーネントを挿入する前に、インピンジメントの原因となる骨棘を取り除くこと。
- インサーターハンドルとインパクタープレートを組み立てる前に、インサーターハンドルの先端のボールベアリングが完全に突出していることを確認すること。
- フェモラルヘッドのテーパ部やテーパインサートの嵌合部に血液や脂肪組織が付着した場合は、洗浄後、乾燥させてから使用すること。
- 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、閉鎖前によく洗浄すること。
- 骨の状態により、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、慎重に挿入を行うこと。
- 閉鎖前に、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。

・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ため、併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため、適切に固定されない。

(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。

- 不具合
 - 変形
 - 破損
 - 脱転
 - 摩耗
 - 腐食
 - マイグレーション
 - ルースニング
- 有害事象
 - 過敏症
 - メタルシス
 - 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
 - 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
 - ALVAL
 - 再手術

(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、術中に過度のリリーングやラスピング、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。
- 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。

*【その他の注意】

- 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。
- 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

手術手技書を必ずご参照ください

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

