

再使用禁止

G7 OsseoTi 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〕
- ・G7 アセタブラーシェルには、専用のG7 チタニウムスクリュー以外は使用しないこと〔摩耗などの不具合が発生す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。

(1) 寛骨臼カップ

- 1) OsseoTi リミテッドホール 2) OsseoTi マルチホール



サイズ:42mm A ～ 80mm J



サイズ:42mm A ～ 80mm J

※ 本品リム部はカラーコーティングされている。各カラーとサイズについては、手術手技書を参照すること。

(2) プラグ

- 1) アピカルホール 2) スクリューホール



材質:チタン合金

原理:本品を寛骨臼に固定し、ライナーと組み合わせることで、人工股関節寛骨臼コンポーネントとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、股関節機能を代替するために、寛骨臼側に使用する寛骨臼カップである。

<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】

- ・本品は、以下の構成品と組み合わせて使用することができる。

(1) ライナー

販売名	承認番号
バイオメット バイオロックス デルタ セラミックライナー	22500BZX00256000
G7 システム	22500BZX00313000

(2) スクリュー

販売名	承認番号
G7 システム	22500BZX00313000

・使用方法例

1. 開創

軟部組織と関節包を展開し、骨頭を脱臼させる。寛骨臼のリーミングに先立ち、十分な寛骨臼の展開と、前後及び上方の視野を確保する。

2. 寛骨臼の形成

寛骨臼内の関節軟骨や軟部組織を除去し、リーマーにて、寛骨臼を形成する。



3. トライアルカップ及びトライアルライナーの設置

トライアルカップを設置し、コンポーネントのサイズを確認後、トライアルライナーを挿入する。



4. 仮整備

適切なサイズのヘッドトライアルを選択し、大腿骨ステムのインプラント又はブローチにヘッドトライアルを装着し、仮整備を行う。



5. 寛骨臼カップの挿入

仮整備後、適切なサイズの寛骨臼カップを挿入する。必要に応じて、スクリューで寛骨臼カップを固定する。本品の固定には、骨セメントを要しない。



6. 寛骨臼ライナーの挿入

寛骨臼ライナーを寛骨臼カップに挿入する。

7. モジュラーヘッドの挿入及び整備

適切なモジュラーヘッドを選択する。大腿骨ステムにモジュラーヘッドを装着し、股関節を整復する。

8. 閉創

患部を閉創する。

【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)

- (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

手術手技書を必ずご参照ください

- 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) スクリューを用いる場合には、本品専用の G7 チタニウムスクリューを用いること。
- (2) アセタブラーシェルサイズの最終確認は、シェル本体に記載されているサイズの文字によって行うこと。
- (3) 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ため注意すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) コンポーネントを組み立てる前に、各テーパー部分が乾燥していることを確認すること。
- (7) 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。
- (8) 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。

* (9) 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:1.5 T、3.0 T
- ・ 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、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。

(通常操作モード及び 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又はチタン合金)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

- (10) 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。
- (11) 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のサイズ確認は、カラーコードで行わず、シェル本体に記載されているサイズの文字によって行うこと。
 - ・アセタブラーシェルを設置する前に、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にライナートライアルをきつく嵌め過ぎないこと。
- ・スクリューの長さの選択は、スクリューが骨盤を完全に通過しないサイズを選択すること。
- ・スクリューは、血管や神経を損傷しないように気をつけて挿入すること。
- ・スクリューは、スクリューホールに完全に挿入し、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。
- ・スクリューを挿入する際には、過剰な力(トルク)をかけないこと。
- ・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。
- ・ポリエチレンライナーはアセタブラーシェルからはみ出ないように、完全に奥まで嵌め込むこと。
- ・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。
- ・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。

(12) 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、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
- ・ライナーとの嵌合不良
- ・インサーターとの脱着不良
- ・プラグの取付不良

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・癒合不全
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・神経障害
- ・オステオライシス
- ・メタロシス
- ・脱臼
- ・膨脹
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・ストレスシールドニングによる骨密度の低下
- ・転子剥離
- ・関節可動域の減少
- ・脚長差
- ・整復不良、マルアライメント
- ・疼痛
- ・異所性骨化、周囲組織の石灰化
- ・他関節障害
- ・金属アレルギー、過敏症

手術手技書を必ずご参照ください

- ・偽腫瘍
- ・軟部組織の弛緩
- ・再手術
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・死亡
- ・神経血管障害
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷

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: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet Orthopedics、米国