G135-4

**2021年5月（第4版）
*2020年4月（第3版）

承認番号：22800BZX00266000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　下肢再建用人工材料　JMDN コード 70508000

再使用禁止

バイオメット OSS ハイブリッドポリティビア

【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〕
（3）ダイアフィジアル　セグメントを連結して使用する場合は 23cm を越えないこと〔折損等の不具合の原因となるため〕。

【形状・構造及び原理等】
本品は悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、下肢の機能を再建するための人工材料である。本品は既に承認を受けた下肢再建材料と併用する。
本品はポリエチレン製ステム部とコバルトクロムモリブデン合金製トレイ部から成る脛骨コンポーネントである。

形状は以下の通り。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。

・ハイブリッドポリティビア

【使用目的又は効果】
本品は下肢再建用人工材料である。本品は、悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、下肢の機能を再建するための人工材料である。

【使用方法等】
・使用方法例
Ⅰ．開創
下肢再建用のインプラントを準備し、患部を開創する。

Ⅱ．脛骨側部品
ハイブリッドポリティビア
（1）インプラントの埋植部位を形成する。
（2）補助コンポーネントを用いて本品を大腿骨側部品と接続する。
大腿骨側部品と脛骨側部品の接続（補助コンポーネント）
1）フェモラル　ブッシング※を、セグメンタル　フェモラル※又はリサーフェシング　フェモラル※に装着する。
2）ティビアルベアリング※にヨーク※を接続し、これを大腿骨コンポーネント※の大腿顆の間に置く。
3）アクスル※をフェモラルブッシング※に装着する。
4）ロックピン※をヨーク※に接着する。
5）ヨーク※を本品に装着して大腿骨側と脛骨側を接続する。
6）組み合わせたコンポーネントを確認する
（3）コンポーネントを埋植する。
※申請外

Ⅲ．閉創
コンポーネントを埋植し閉創する。

【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）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〕
（2）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〕
（3）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〕
（4）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〕
（5）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〕
（6）骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
（7）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〕
（8）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〕
（9）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〕
（10）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〕
（11）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〕
（12）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〕
（13）喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
（14）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〕
（15）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〕
（16）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、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〕

2．重要な基本的注意
（1）本品より強度を有する「バイオメット　OSS」の構成品「ティビアルベースプレートモジュラータイプ」の選択も可能であることから、個々の患者に最も適切なコンポーネントを選択すること。
（2）本品は、周囲に皮質骨による適切な支持がある場合にのみ使用すること。
（3）下肢再建用人工材料は、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。
（4）下肢再建用人工材料のマイグレーションやルースニングは、下肢再建用人工材料の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
（5）本品と組み合わせて使用する脛骨側材料、インサートは、適合したサイズの製品を使用すること。
（6）下肢再建用人工材料面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
**（7）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）、又は 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 2 W/kg、下半身 1 W/kg（Quadrature Transmit モード）
・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
・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
・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
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 5℃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
（8）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〕。
（9）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。

手術手技書を必ずご参照ください

(10) 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。
・本品は大腿骨近位部のみに使用する場合を除き、骨セメントを用いて固定すること。
・モジュラーコンポーネントに他の製品を組み合わせて使用する場合、テーパー部分は、十分に洗浄し、結合部が緩まないように適切に取り付けること。
・各コンポーネントの接合部分は、隙間が生じないように完全に組み合わせること。
・関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
・仮整復時には、トライアルの設置位置やインピンジメントに注意しながら、全可動域の安定性を確認すること。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・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、その場合は、必要な処置をすること。
・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
・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。
(11) 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。
・筋肉機能が十分に回復後、屈曲－伸展の運動を開始すること。
・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	下肢再建用人工材料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違うため、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。
(1) 重大な不具合
・変形
・破損
・折損
・摩耗
・腐食
・脱転
・分解
・マイグレーション
・ルースニング
** (2) 重大な有害事象
・神経障害
・血管損傷
・メタローシス
・オステオライシス
・脱臼、亜脱臼
・滲出液
・感染症
・塞栓（脂肪、血液等）
・血腫
・骨穿孔
・骨折
・遅延治癒
・関節可動域の減少
・下肢短縮
・他関節の障害（足関節、対側の膝関節）
・腓骨神経麻痺
・内反、外反変形
・膝蓋腱断裂
・靭帯弛緩
・疼痛
・金属アレルギー
・異所性骨化、石灰化
・整復不良、不安定性
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・再手術
・組織の局所障害（ALTR）
・骨壊死
・死亡
・臓器不全又は機能不全
・毒素反応
・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ドリリング、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
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【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