

## 再使用禁止

## M2a テーパーE1 ライナー

## 【禁忌・禁止】

(1)適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・活動性感染症又は感染症の疑い、敗血症及び股関節の又は股関節周辺の骨髄炎がある患者
- ・骨又は筋組織が疾患、過去の感染症又は過去のインブリメンテーションによって損なわれ、人工関節を十分に支持又は固定することができない患者

(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〕

## 【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。

・M2a テーパーE1 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

## 【使用目的又は効果】

本品は、股関節の機能を代替するために骨盤側に使用するアセタブラーライナーであり、関節摺動面の確保に用いる。

## ＜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

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カップに挿入する。

## 【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)

- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕

- ・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〕
- ・筋萎縮症また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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・ページェット病、シャルコー病、鎌状赤血球貧血又は鎌状赤血球形質、下肢の筋肉萎縮又は神経筋疾患などが認められる患者〔インプラントの生存を妨げるおそれがあるため〕

(2)重要な基本的注意

- ・スカート付ヘッドと使用する際は ROM の減少が生じるため、注意すること。
- ・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。
- ・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。
- ・本品のマイグレーション、ルースニング、脱臼などの不具合・有害事象が発生したとき、また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。
- ・本品をトライアルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度使用しないこと。
- ・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。

## \* 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)
  - － Quadrature Transmit モード
  - － 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
- ・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)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

- ・医師は、埋植前に本品のサイズを確認すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。 |

・併用する医療機器は以下のとおりである。

＜アセタブラーカップ＞

| 販売名                              | 承認番号             |
|----------------------------------|------------------|
| バイオメットマロリーヘッド／ヒップポーラスコーティング システム | 21300BZY00263000 |

＜ステムヘッド＞

| 販売名                                      | 承認番号             |
|------------------------------------------|------------------|
| バイオメットマロリーヘッド／ヒップ ポーラスコーティング システム        | 21300BZY00263000 |
| 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 | 21300BZY00264000 |
| バイオメット マロリーリビジョン ヘッド／ヒップ システム            | 21300BZY00266000 |
| バイオメット バイメトリック／バイポーラ ヒップ システム            | 21300BZY00557000 |
| CMK ヒップシステム オプション                        | 21500BZY00545000 |
| CMK ヒップシステム                              | 21600BZY00174000 |
| マロリーヘッドシステム                              | 21600BZY00413000 |
| バイオメット バイオロックス デルタ セラミックヘッド              | 22400BZX00141000 |
| バイオメット CoCr モジュラーヘッド                     | 22500BZX00145000 |
| G7 システム                                  | 22500BZX00313000 |
| ジンマー寛骨臼用カップ                              | 16100BZY00847000 |
| プロテック・人工股関節                              | 16200BZY00429000 |
| ナチュラルヒップシステム                             | 20600BZY01057000 |
| VerSys 人工股関節システム                         | 20900BZY00280000 |
| ジンマー デルタセラミックヘッド                         | 22500BZX00380000 |
| ジンマー デルタセラミックオプションヘッド                    | 22500BZX00459000 |

### (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、折損
  - － 脱転
  - － 摩耗
  - － 腐食
  - － マイグレーション
  - － ルースニング
  - － 互換性のない組合せやサイズ間違いによるインプラント使用
- ・有害事象
  - － 感染症
  - － 癒合不全
  - － 骨折
  - － 骨穿孔
  - － 神経障害
  - － 血管障害又は損傷(血栓を含む)
  - － オステオライシス
  - － 脱臼
  - － 膨脹
  - － 肺塞栓等の塞栓
  - － 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
- － 大腿骨の過剰内方転位
- － 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
- － 軟部組織の弛緩、壊死
- － 胃腸又は尿生殖器合併症
- － 滲出液
- － 再手術
- － 腫瘍形成
- － 偽腫瘍
- － 骨壊死
- － 滑液包炎
- － 死亡
- － 視覚、聴覚等の神経学的変化
- － 跛行

### (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、術中に過度のリーミングやラスピングまた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。

### (7)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、および2)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が報告されている。この報告は、データの臨床的関連性を評価しておらず、また、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、明確な結論に至っていない。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、また、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】

- ・保管方法  
常温、常湿にて保管すること。
- ・有効期間  
外箱に記載した表示を参照[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 UK Bridgend、イギリス

手術手技書を必ずご参照ください