

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

バイオメット マロリーリビジョン ヘッド/ヒップ ポラスコーティング システム

再使用禁止

- 【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) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
 - ・併用医療機器
 - (1) 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〕

【原則禁忌】(次の患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

 - (1) 医師の指示を守ることのできない患者または神経障害の患者〔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〕
 - (2) 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〕
 - (3) 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〕
 - (4) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
 - (5) 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〕
 - (6) 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〕
 - (7) 血管不全、筋萎縮症また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〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、人工股関節再置換術に使用される大腿骨コンポーネントである。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のこと。

・ディスタルシステム



製品名	製品番号	製品規格
M/H モジュールカルカー 40% ポーラスディスタルシステム	11-108451	19X220mm
	11-108453	11X300mm
	11-108455	13X300mm
	11-108457	15X300mm
	11-108459	17X300mm
M/H モジュールカルカー 80% ポーラスディスタルシステム	11-108251	19X220mm
	11-108253	11X250mm
	11-108255	13X250mm
	11-108257	15X250mm
	11-108259	17X250mm
	11-108271	19X250mm
	11-108273	11X220mm
	11-108275	13X220mm
	11-108277	15X220mm
	11-108279	17X220mm

・モジュラーメタファシールセグメント



製品名	製品番号	製品規格
マロリーヘッド' モジューラーメタファシールセグメント	108110	34A
	108112	34B
	108115	34C
	108117	34D
	108119	34E
	108130	45A
	108132	45B
	108135	45C
	108137	45D
	108139	45E
	108150	55A
	108152	55B
	108155	55C
	108157	55D
	108159	55E
マロリーヘッド' モジューラーカルカーメタファシールセグメント	108710	サイズ' 65A
	108730	サイズ' 75A

・マロリーヘッド 1PC カルカーフェモラル システム



製品番号	製品規格
11-104902	34X9X170mm
11-104903	34X11X170mm
11-104904	34X13X170mm
11-104905	34X15X170mm
11-104947	34X9X220mm 右
11-104948	34X9X220mm 左
11-104949	34X11X220mm 右
11-104950	34X11X220mm 左
11-104951	34X13X220mm 右
11-104952	34X13X220mm 左
11-104953	34X15X220mm 右
11-104954	34X15X220mm 左
11-104955	34X17X220mm 右
11-104956	34X17X220mm 左
11-104957	45X 9X220mm 右
11-104958	45X 9X220mm 左
11-104959	55X 9X220mm 右
11-104960	55X 9X220mm 左
11-104961	45X11X220mm 右
11-104962	45X11X220mm 左
11-104963	55X11X220mm 右
11-104964	55X11X220mm 左
11-104965	45X13X220mm 右
11-104966	45X13X220mm 左
11-104967	55X13X220mm 右
11-104968	55X13X220mm 左
11-104969	45X15X220mm 右
11-104970	45X15X220mm 左
11-104971	55X15X220mm 右
11-104972	55X15X220mm 左
11-104973	45X17X220mm 右
11-104974	45X17X220mm 左
11-104975	55X17X220mm 右
11-104976	55X17X220mm 左
11-104977	34X19X220mm 右
11-104978	34X19X220mm 左
11-104984	45X19X220mm 右
11-104985	45X19X220mm 左
11-104986	55X19X220mm 右
11-104987	55X19X220mm 左

材質: チタン合金

原理: 大腿骨ステムとステムヘッドと組み合わせることで、股関節を置換し、臼蓋側材料と共に股関節機能を再建する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工股関節システムである。整形外科分野の人工股関節形成術における股関節の変形性股関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる機能不全に対して、全股関節を置換するためのシステムである。また、大腿骨ステムがセパレートタイプで多種多様な患者股関節サイズに対応できる為、人工股関節の埋め替え自体にも使用される。

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉*

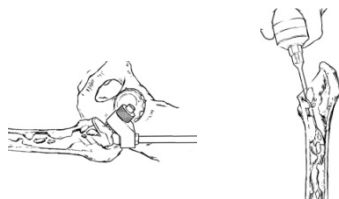
- ・患者の骨格が完全に成熟していること。

【操作方法又は使用方法等】*

- ・手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。
- ・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。

使用方法(例)

1. 埋植されている大腿骨コンポーネントを専用の器械を用いて取り除く。



2. 抜去後、フレキシブルリーマーを用いて、大腿骨髄腔をリーミングする。



3. 骨幹端をラスプにて掘削し、遠位トライアルステムをラスプ内に組み込まれているネジで固定する。内側キールの位置決めを行う。



4. 骨幹に適合する適切なディスタル トライアル ステムおよびプロキシマル セグメント トライアルを選択し、前捻を考慮して取り付け。



5. トライアルを抜き、前捻角を測定する。



6. 使用する大腿骨コンポーネントを接続し、セグメント ロッキングスクリューにて確実に固定した後、専用の器械を用いて大腿骨に挿入する。



7. インプラントを設置後、トロキヤントリックボルト用の穴を内側から外側に向けて作成する。



8. ボルトホールケーシングを用いてクロウコネクタ―又はトロキヤントリックプレートの適切な長さを計測する。



9. トロキヤントリックプレート、又は、トロキヤントリッククロウコンポーネントを取り付ける。(トロキヤントリックプレート、トロキヤントリッククロウコンポーネントは、販売名: マロリーヘッドシステム、承認番号: 21600BZY00413000 に含まれる。)



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1) 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。
- ・医師は、人工股関節の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工股関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術に必要なとされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・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およ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。
- ・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、骨質を見極めて、挿入すること。
- ・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。
- ・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、閉創前によく洗浄すること。
- ・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。
- ・ボルトを締め付ける場合には、オステオポロシスなどの骨質に注意し、締め付けすぎないようにすること。

(3) 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に、リハビリテーションを開始すること。
- ・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。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に使用すること)

(1) 糖尿病など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) ステロイド療法、免疫抑制剤など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〕
 - (3) 歯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〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 体重過多の患者〔本品に過度な負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 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〕
 - (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕
 - (9) 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〕**
 - (10) 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〕
 - (11) 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〕
 - (12) 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〕
 - (13) 下肢に障害がある等転等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〕
 - (14) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意*

- (1) 大腿骨近位の海綿骨が残っていることを確認し、患者の骨質が適した状態であることを評価してから使用すること。
- (2) 本品は、人工股関節手術全般について、習熟した医師が使用すること。また、骨癒合が確実に達成されるまで、手術部位の固定を維持すること。
- (3) 本品は、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や偽関節や骨癒合不全となった場合は、本品に繰返し応力が発生し、不具合が発生する可能性が高いことを患者に説明すること。
- (4) 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。
- (5) 本品をプロビジョナ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。
- (6) 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。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。

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
他社製品のインプラント	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
 - ・神経障害
 - ・骨穿孔
 - ・オステオライシス
 - ・メタロシス
 - ・脱臼
 - ・腫脹
 - ・塞栓（脂肪、血液等）
 - ・血腫
 - ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
 - ・転子剥離
 - ・関節可動域の減少
 - ・脚長の短縮
 - ・整復不良**
 - ・疼痛
 - ・異所性骨化**
 - ・関節周囲の石灰化**

- ・他関節障害**
- ・金属アレルギー
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (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または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. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI（磁気共鳴画像診断装置）診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・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）

【包装】

- ・1 個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者
 バイオメット・ジャパン株式会社
 〒105-0011
 東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**
 電話番号：03-5404-5655**



・製造業者
 製造業者名: Biomet Orthopedics, Inc.
 バイオメット・オーソペディックス社
 国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。