

2023年12月

お客様各位

日本ストライカー株式会社

電子化された添付文書の改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。日頃より格別のご愛顧を賜り、心からお礼申し上げます。

さて、厚生労働省より発出された通知「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について（令和元年8月1日付）」を受け、従来のMR安全性情報を更新しましたので、ご案内申し上げます。

なお、ご使用に際しましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器情報検索サイトの電子添文をご参照ください。

引き続き、電子添文等を遵守した弊社製品の安全・適正使用にご協力いただきますようお願い申し上げます。

敬具

記

「【使用上の注意】2.重要な基本的注意」を下記の通り改訂致します。



※PMDAの医療機器情報検索サイトへは左記QRコードからアクセス可能です。

販売名：キネマティックローテータィングヒンジニーDurationコンポーネント

承認番号：21300BZY00249000

改訂前 第5版	改訂後 第6版				
記載なし	<p>4) 以下の製品については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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">カタログ番号</th> <th>製品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6485-2-460</td> <td>MRS DURATION ブッシング</td> </tr> </tbody> </table> <p>本品を埋植した患者に対して、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〕：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 静磁場強度: 1.5T または 3.0T のみ b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m)以下 c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 0.5 W/kg (通常操作モード) <p>上記条件で12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6.0℃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おおよそ113mmである。</p> <p>5) 4)以外の製品のMR安全性評価は、試験によるMR安全性評価を実施していない。</p>	カタログ番号	製品名	6485-2-460	MRS DURATION ブッシング
カタログ番号	製品名				
6485-2-460	MRS DURATION ブッシング				

販売名：キネマックスプラス人工膝関節システム

承認番号：20500BZY00372000

改訂前 第7版	改訂後 第8版					
4) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。	<p>4) 以下の製品については非臨床試験によってMR Conditionalであることが示されている。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">カタログ番号</th> <th>製品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6476-8-260</td> <td rowspan="2">キネマックスプラス システムエクステンダー</td> </tr> <tr> <td>6476-8-270</td> </tr> </tbody> </table> <p>本品を埋植した患者に対して、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〕：</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 静磁場強度: 1.5T または 3.0T 	カタログ番号	製品名	6476-8-260	キネマックスプラス システムエクステンダー	6476-8-270
カタログ番号	製品名					
6476-8-260	キネマックスプラス システムエクステンダー					
6476-8-270						

	<p>b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m)以下</p> <p>c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 0.5 W/kg (通常操作モード)</p> <p>上記条件で 12 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 6.0°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およそ 113mm である。</p> <p>5) 4)以外の製品の MR 安全性評価は、試験による MR 安全性評価を実施していない。</p>
--	---

販売名：トータルスタビライザー人工膝関節システム

承認番号：21300BZY00223000

改訂前 第9版	改訂後 第10版				
<p>4) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。</p>	<p>4) 以下の製品については非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。</p> <table border="1" data-bbox="911 1088 1445 1279"> <thead> <tr> <th>カタログ番号</th> <th>製品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6478-6-XXX</td> <td>プレスフィットシステム T/S オフセットシステムアダプター</td> </tr> </tbody> </table> <p>本品を埋植した患者に対して、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]：</p> <p>a. 静磁場強度: 1.5T または 3.0T</p> <p>b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m)以下</p> <p>c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 0.5 W/kg (通常操作モード)</p> <p>上記条件で 12 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 6.0°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およそ 113mm である。</p> <p>5) 4)以外の製品の MR 安全性評価は、試験による MR 安全性評価を実施していない。</p>	カタログ番号	製品名	6478-6-XXX	プレスフィットシステム T/S オフセットシステムアダプター
カタログ番号	製品名				
6478-6-XXX	プレスフィットシステム T/S オフセットシステムアダプター				

販売名：チタンプレスフィットシステム

承認番号：22900BZX00109000

改訂前 第2版	改訂後 第3版
4) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。	4) 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。本品を埋植した患者に対して、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〕： a. 静磁場強度: 1.5Tmまたは3.0T b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m)以下 c. MR装置が示す全身最大 SAR: 0.5 W/kg (通常操作モード) 上記条件で12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6.0°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およそ113mmである。

販売名：GMRS 下肢再建システムA

承認番号：22400BZX00059000

改訂前 第5版	改訂後 第6版				
4) 以下の製品については非臨床試験によってMR Conditional であることが示されている。 <table border="1"><tr><td>カタログ番号</td><td>製品名</td></tr><tr><td>6495-5-XXX</td><td>GMRS プレスフィットシステム</td></tr></table> 本品を埋植した患者に対して、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〕： a. 静磁場強度: 1.5T、3.0Tのみ b. 静磁場強度の勾配: 3,000 gauss/cm (30 T/m) c. MR装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg (通常操作モード) 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4.0°C以	カタログ番号	製品名	6495-5-XXX	GMRS プレスフィットシステム	4) <u>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。</u> 本品を埋植した患者に対して、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〕： a. <u>静磁場強度: 1.5Tまたは3.0T</u> b. <u>静磁場強度の勾配: 3,000 gauss/cm (30 T/m)以下</u> c. <u>MR装置が示す全身最大 SAR: 0.5 W/kg (通常操作モード)</u> <u>上記条件で12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6.0°C未満である。</u> 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およそ113mmである。
カタログ番号	製品名				
6495-5-XXX	GMRS プレスフィットシステム				

下である。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るアーチファクトは本品の実像からおよそ 113mm である。

5) 4)以外の製品の MR 安全性評価は、試験による MR 安全性評価を実施していない。

以上