

2023年11月

お客様各位

日本ストライカー株式会社

## 「V40骨頭」添付文書の改訂のご案内

このたび、下記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】に記載しておりますMR検査に関する安全性評価の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、引き続き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：V40 骨頭

承認番号：21200BZY00534000

改訂概要：PCAメタルヘッドのMR安全性情報に誤りがありましたので修正しました。

改訂前 第9版(下線部を削除)	改訂後 第10版(下線部を追加)												
<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"> <thead> <tr> <th>カタログ番号</th> <th>製品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6260-4-XXX</td> <td rowspan="4">メタルヘッド V40 テーパー用 PCAメタルヘッド</td> </tr> <tr> <td>6260-5-XXX</td> </tr> <tr> <td>6280-0-XXX</td> </tr> <tr> <td>6280-3-XXX</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、3.0Tのみ</p> <p>b. 静磁場強度の勾配：2,310 gauss/cm (23 T/m)</p> <p>c. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg (通常操作モード)</p> <p>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 4.1°C 以下である。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うるアーチファクトは本品の実像からおよそ 84mm である。</p>	カタログ番号	製品名	6260-4-XXX	メタルヘッド V40 テーパー用 PCAメタルヘッド	6260-5-XXX	6280-0-XXX	6280-3-XXX	<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"> <thead> <tr> <th>カタログ番号</th> <th>製品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6260-4-XXX</td> <td rowspan="2">メタルヘッド V40 テーパー用</td> </tr> <tr> <td>6260-5-XXX</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、3.0Tのみ</p> <p>b. 静磁場強度の勾配：2,310 gauss/cm (23 T/m)</p> <p>c. MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg (通常操作モード)</p> <p>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 4.1°C 以下である。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うるアーチファクトは本品の実像からおよそ 84mm である。</p> <p>**5) <u>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。</u></p>	カタログ番号	製品名	6260-4-XXX	メタルヘッド V40 テーパー用	6260-5-XXX
カタログ番号	製品名												
6260-4-XXX	メタルヘッド V40 テーパー用 PCAメタルヘッド												
6260-5-XXX													
6280-0-XXX													
6280-3-XXX													
カタログ番号	製品名												
6260-4-XXX	メタルヘッド V40 テーパー用												
6260-5-XXX													

以上