*2020年12月改訂（第2版）
2015年 4月作成（新様式第1版）
医療機器製造販売承認番号：21300BZZ00360000

医療用品 （4） 整形用品
高度管理医療機器 全人工足関節 32837000

ファイン人工足関節

再使用禁止

【警告】
○製品の装着には骨セメントを用いて固定すること。
○骨セメント使用の際は、必ず骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。
○インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。［術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］

【禁忌・禁止】*
1.再使用禁止。
2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
［インプラントが正しく機能しない可能性がある。］
3.感染症の患者には使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
［医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。］
5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
7.他メーカーのインプラント材料及び材質の異なるインプラント材料と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】*
1.組成
各製品の原材料は表1をご覧下さい。
2.形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおりです。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては
包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。

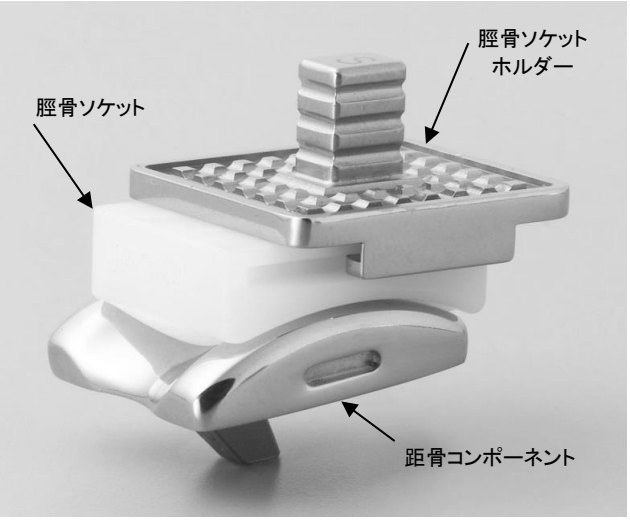


表1

製　品　名	原材料
距骨コンポーネント	Ti-6Al-4V合金
脛骨ソケットホルダー	Ti-6Al-4V合金
脛骨ソケット	超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】
本品は、主に変形性関節症、関節リウマチの足関節疾患の治療に使用する人工足関節です。
適応症
保存的治療又は他の手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症。
ただし、関節骨折、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、患者に以下の事項について説明し、同意を得た場合。
・人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
・人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
・人工関節の弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
・人工関節は負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

【使用方法等】
・手術の前に術者は関節製品の選択及びその寸法ほか、骨内での位置決めの観点から手術計画を立てる必要があります。
・コンポーネントの固定には必ず骨セメントを用いて下さい。
（手術手順：詳細は手術手技書をご覧下さい。）
1.距骨関節面の骨切除
2.距骨インプラントのサイジング
3.脛骨インプラントのサイジング
4.脛骨の骨切除
5.脛骨インプラントサイズの確認
6.骨切除量の確認
7.距骨ペグホールの形成
8.脛骨ペグホールの形成
9.トライアルの設置
10.インプラントの設置

【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)関節インプラントの機能に影響を与える疾患を有している患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(2)全身疾患及び代謝性障害の患者［患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者［コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(5)製品固着域に骨腫瘍がある患者［コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(6)骨変形症、軸位置決めの過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(7)過度の肥満又は体重超過の患者［コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
(8)関節製品に過負荷が予期される患者［コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。］
2.重要な基本的注意
○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。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
○手術を行う際は以下の条件を遵守して下さい。
・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
・製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるので、注意すること。
・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。

・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、創を閉鎖する前に除去すること。

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
人工関節（種類の異なる製品）	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損：製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(2)重大な有害事象

①二次的感染：製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(3)その他の有害事象

①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における骨長さの変化及び関節痛
②原発的感染
③神経障害、血腫、創治癒障害
④製品材料に対する組織反応
⑤関節痛及び運動制限を伴なう関節周囲の石灰化
⑥手術中の多量出血

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間：包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社