社内管理番号　関082

*2020年10月改訂（第2版）
2016年12月作成（新様式第1版）

医療機器製造販売承認番号：22800BZX00385000

医療用品　（4）　整形用品
高度管理医療機器　全人工手関節　33705000

DARTS人工手関節

再使用禁止

【警告】
○本品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、本品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。］
○日本手外科学会の定める医師及び施設基準に従って、本品を使用すること。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1.再使用禁止。
＜適用対象（患者）＞
2.感染症の患者に使用しないこと。
［感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。］
3.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。］
4.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。（「不具合・有害事象」の項参照）
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
5.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系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
本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。
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。

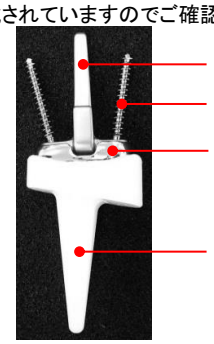


表1

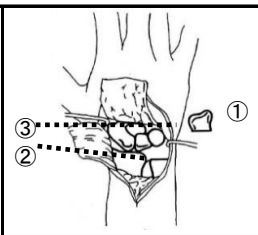
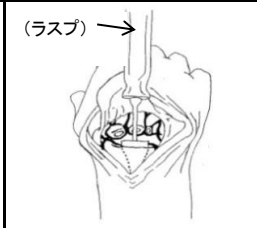
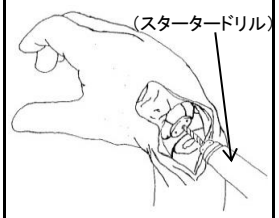
製　品　名	原材料
骨　頭	Co-Cr-Mo合金
手根骨ステム	Ti-6Al-4V合金
橈骨ステム	超高分子量ポリエチレン マーカー：チタン
ボーンスクリュー	Ti-6Al-4V合金

3.原理
本品は、橈骨側に橈骨ステム、手根骨側に手根骨ステムを設置する。いずれも骨セメントを用いて設置するが、手根骨ステムはスクリューを併用して強固に固定する。骨頭は手根骨ステムとテーパー嵌合して用いられ、橈骨ステムと摺動面を形成することで関節部分の再建が期待される。

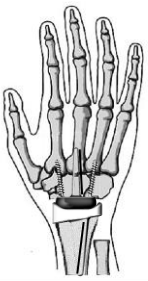
【使用目的又は効果】
本品は、関節リウマチ等を原疾患とし、高度に破壊され、機能不全に陥った手関節と置換することにより、手関節の代替として機能する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意
○本品は、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リウマチ性関節症又はその類縁疾患等の患者に用いる人工手関節である。
○リウマチ性関節症患者の場合は主にLarsen分類gradeⅣ～Ⅴの患者であり、詳細は最新の手外科学会ガイドラインを確認すること。
○医師は術前に患者に以下の事項について説明し、同意を得て使用すること。
・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】
［準備］
本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。
［使用方法］

①尺骨頭の切除 橈尺関節が取り除ける程度に患部を拡大し、尺骨頭を切除します。 ②橈骨関節面の切除 骨軸の位置を確認しながら橈骨関節面を切除します。 ③手根骨側の切除 近位側の手根骨列を切除します。	
④橈骨のラスピング まず、（スタータードリル）にて骨軸方向を確認しながらドリリングを行います。 次に、ラスピングは小径サイズから大径サイズへ順に変更して行き、目標ステムサイズまでラスピングを行います。	
⑤手根骨のラスピング 第3中手骨へ向けて、（スタータードリル）を用いて適切な深さまでドリリングを行った後、至適な（ラスプ）にてラスピングを行い、最終的な髄腔形状を整えます。	
⑥（トライアル）による確認 それぞれ所望サイズの（トライアル）を患部へ設置し、屈曲、伸展状態での関節安定性を確認します。	

取扱説明書等を必ず参照する

⑦手根骨ステムの設置 髄腔に骨セメントを注入した後、第3中手骨に向けて手根骨ステムを打ち込みます。さらに、ボーンスクリューにて最終的な固定を行います。	
⑧骨頭の設置 骨頭を手根骨ステムのテーパー勘合部に打ち込み、完全固定させます。 ⑨橈骨ステムの設置 橈骨髄腔に骨セメントを注入した後、橈骨ステムを設置します。 ⑩整復・縫合 関節内を十分に洗浄し、整復、縫合を行います。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。
※本品の固定には骨セメントを使用する。

【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)

(1)重度のリウマチ患者や感染症患者等、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。]
(2)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ず、正しく機能しなくなる可能性がある。]
(3)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。]
(4)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。]
(5)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。]
(6)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。]
(7)関節製品に過負荷が予期される患者[重労働者、若年者等に用いる場合は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弛み等により安定性が得られなくなる可能性がある。]

2.重要な基本的注意

○本品は以下の内容に注意して取り扱うこと。
・本品の適用に際してはリウマチ疾患及び手関節手術に習熟した医師による判断が必要である。人工手関節の不具合等が生じた場合に備え、人工手関節置換術だけでなく、関節固定術等も対応可能な医師が執刀すること。
・本品の適用患者において、下肢手術による術後リハビリ等で上肢による体重の支えなどが必要なことが予想される場合には下肢の手術を先行させること。
・機器が破損する可能性があるため、手関節で体を支える等の過度の負荷や可動を与えないよう、患者に指導すること。
・本品はコンポーネントの固定に際して十分なボーンストックのある患者に使用すること。
・手根骨ステムを固定する際には適切な長さのスクリューを選択すること。詳細は手技書を参照のこと。
・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。
・骨セメントを使用する場合には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。
・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。
・本品を使用する際は、日本手外科学会作成の「人工手関節全置換術のガイドライン」の最新の情報を参考に行うこと。

3.相互作用　併用禁忌(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
他の人工手関節	本品は当社が指定する人工手関節と組み合わせて使用すること。	人工手関節として正しく機能しなくなるおそれがある。(ステンレス系材料を用いると、患者にメタローシスが生じ、機器の抜去が必要となる)

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、術後における手の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すること。

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、使用しないこと。

【臨床成績】

本品は国内にて臨床試験を行っている。概要は次の通りである。
目的 : 本品の臨床使用18ヶ月間における有効性及び安全性の確認
実施期間 : 平成22年3月8日～平成25年9月4日
対象患者 : 関節リウマチを原疾患とする手関節不全の患者
解析対象有効症例数 : 20症例
観察期間 : 18ヶ月
結果 : 有効性の主要評価項目として、埋植後18ヶ月におけるWrist Scoring System by Figgieが70点以上かつRange of Motionのスコアが10点以上であることを設定した。その結果、基準を満たす症例の割合は85.0%(17例/20例中:95%Wilson信頼区間, 62.1% to 96.8%)であった。
安全性の評価項目として、有害事象、X線学的評価、臨床検査、概括安全度評価を行った。有害事象は全ての症例で発現したが、治験機器と因果関係が否定できない有害事象は1例2件であり、治験を中止した被験者はいなかった。X線学的評価では、埋植後18ヶ月時点にて緩みありとされた症例は4例であった。
臨床検査値については、異常値の変動はいずれも軽度であり、治験機器と因果関係のあるものはなかった。概括安全度はボーンスクリューの折損が認められた1例を除く症例において、埋植後18ヶ月時点での安全性に問題はなかった。
また、当該治験では申請上のサイズSを臨床使用した経験はない。

【承認条件】

関節リウマチ等による手関節機能不全に対する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と協力して作成された適正使用指針を遵守し、講習の受講により本品を用いた治療に関する技術を得る等、本品が適切に用いられるよう、必要な措置を講じること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件:高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
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