

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

UNIVERSIAセメントステム

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。
- 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、不具合発生の危険性が高まるおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
【感染症のおそれがある。】
- 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。】
- 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、不具合発生の危険性が高まるおそれがある。】
- 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】
- 他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。
【「相互作用」の項参照】
- 併用医療機器は当社が禁止する組み合わせで、使用しないこと。
【十分な可動域が得られなかったり、ステム折損等のおそれがある。】
【「使用方法等」、「相互作用」の項参照】

【形状・構造及び原理等】

- 組成: 各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 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ください。

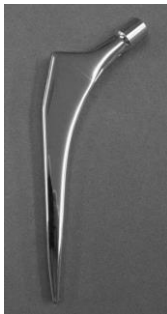


表1

製品名	原材料
セメントステム	ステンレス鋼

3.原理

本品は人工股関節骨頭と組み合わせ、機能不全に陥った股関節の大腿骨側に設置する。人工股関節骨頭とはテーパー嵌合にて強固に固定し、寛骨臼側に設置されたシェルライナと摺動面を成すことで股関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【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き、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

①大腿骨頸部の切除 皮切展開後、術前計画に従って頸部を切除する。	
②大腿骨髓腔の掘削 角ノミ、リーマ、ラスプ等を用いて大腿骨髓腔内を掘削する。	
③トライアル・整復 トライアルを設置し、可動域、脱臼性等を確認する。	
④ステム設置 掘削した髓腔内にセメントを充填し、ステムを設置する。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

* ※組合せて使用する当社既承認品の構成

- | | |
|----------|------------------|
| 1.販売名 | TNコバルトクロムヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00280000 |
| 組合せる構成 | フェモラルヘッド |
| 2.販売名 | TNデルタセラミックヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00417000 |
| 組合せる構成 | 骨頭、スリーブ |

【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)関節製品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ため、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ため、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ため、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ため、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ため、慎重に使用して下さい。]
- (6)骨変形症、軸位置決め過誤、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ため、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ため、慎重に使用して下さい。]
- (8)関節製品に過負荷が与えられる患者[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ため、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

○手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、関節置換の成功にとって重要です。

・滅菌包装であるため、取扱いは慎重に行うこと。

・水濡れしないように取扱うこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- ・製品表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。
 - ・本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施していない。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。
- 術前には以下が遵守されているか確認して下さい。
- ・手術に必要な製品が全て用意されていること。
 - ・製品の梱包が未開封であり、滅菌包装に損傷はなく、滅菌有効期限内であること。
 - ・製品の滅菌状態が維持されていること。
 - ・埋入される製品の専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。
 - ・製品埋入のための器械操作及び手術手技についての情報を入手し、術者及びスタッフがこの情報に習熟していること。
 - ・医学的技術の規則、最新技術及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており遵守されていること。
 - ・術前の状態が不明確な場合、特に他の製品が既に埋入されている場合において、その製造販売業者より情報が得られていること。
- 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ため、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。
 - ・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	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。

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、術後における脚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あるため、使用しないで下さい。

【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)