2021年1月作成(新様式第1版)

医療機器製造販売承認番号:30200BZX00397000

医療用品　(4)　整形用品
高度管理医療機器　人工股関節骨セメントレストリクタ　33180000

TNセメントプラグ

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。]

【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.人工関節として正しく作動しないおそれがあるため、他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。

【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。

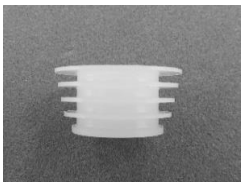



表1

製　品　名	原材料
セメントプラグ	超高分子量ポリエチレン/チタン合金

3.原理
本品は人工股関節置換術などに使用するセメントプラグである。大腿骨を骨セメントで固定する際、骨髄腔遠位部に挿入することで骨セメントの浸透・沈下及び骨髄腔内容物の流出を防止する。

【使用目的又は効果】
本品は人工股関節置換術や人工骨頭挿入術等において髄腔内に設置し、骨セメントの流出防止のために使用される。

【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い、無菌的に取り扱うこと。
[使用方法]

①サイジング 髄腔ゲージを用いて髄腔径を計測する。	
②インプラント取付け プラグホルダーにセメントプラグを取付ける。	
③インプラント設置 プラグホルダーを髄腔内へ挿入し、セメントプラグを設置する。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

【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
○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。
・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。
○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。
・髄腔形状によってKワイヤーや骨片の併用を行う等、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。

取扱説明書等を必ず参照

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

⑴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。

⑵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。

⑶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）
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社