

医04 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)

TNS合金ステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

以下の患者に使用しないこと。

- ・精神疾患のある患者。[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]
- ・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者。
- ・アルコール依存若しくは薬物の濫用がある患者[医師の指示に従えず、術後管理が不十分になる可能性]

2. 併用医療機器

使用の禁止 [【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照]

3. 使用方法

再使用の禁止 [折損の原因・感染の危険]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



TNSシステム スタンダード



TNSシステム ハイオフセット

商品コード	商品名
01-788-09	TNSシステム スタンダード No. 9
01-788-10	TNSシステム スタンダード No. 10
01-788-11	TNSシステム スタンダード No. 11
01-788-12	TNSシステム スタンダード No. 12
01-788-13	TNSシステム スタンダード No. 13
01-788-14	TNSシステム スタンダード No. 14
01-788-15	TNSシステム スタンダード No. 15
01-788-16	TNSシステム スタンダード No. 16
01-788-29	TNSシステム ハイオフセット No. 9
01-788-30	TNSシステム ハイオフセット No. 10
01-788-31	TNSシステム ハイオフセット No. 11
01-788-32	TNSシステム ハイオフセット No. 12
01-788-33	TNSシステム ハイオフセット No. 13
01-788-34	TNSシステム ハイオフセット No. 14
01-788-35	TNSシステム ハイオフセット No. 15
01-788-36	TNSシステム ハイオフセット No. 16

2. 原材料：TNS合金 (Ti-Nb-Sn)

3. 動作原理

股関節内に埋め込むことにより股関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

変形性股関節症、関節リウマチもしくは大腿骨頭壊死等の股関節機能障害に対する人工股関節全置換術 (Total Hip Arthroplasty : THA) または人工骨頭置換術 (Bipolar Hip Arthroplasty : BHA) において、人工股関節大腿骨コンポーネントとして使用する。

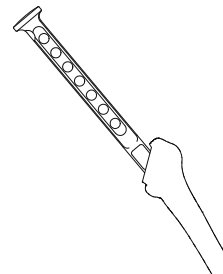
【使用方法等】

1. 使用方法

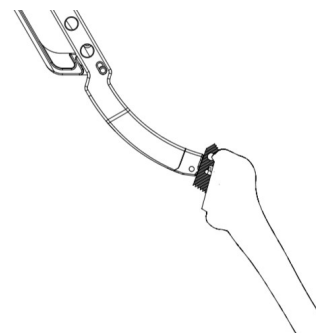
1-1 大腿骨頸部を切断して、骨頭を除去する。



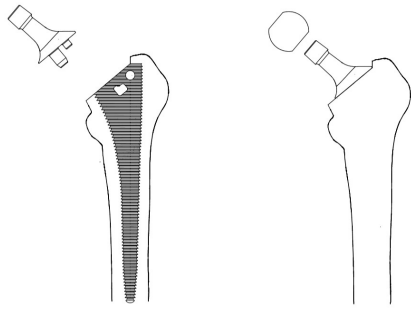
1-2 大腿骨骨軸を確認し、箱ノミを用いて患者毎に適した前捻角を設置する。



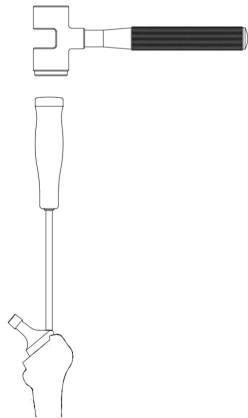
1-3 専用ラasp及びラaspハンドルを使用して、大腿骨髄腔内壁をラaspする。



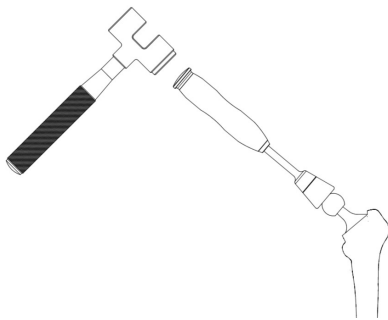
- 1-4 専用トライアルネック及びヘッドトライアルを使用して、骨頭径サイズを決定するとともに可動域や下肢長さを確認する。



- 1-5 専用器具のステムホルダー及びステムインパクトターを使用して、ステムを髓腔内に打ち込む。



- 1-6 【骨頭】をステムのテーパー部に正しく嵌合させてから、専用器具のヘッドインパクトターを使用して、軽く叩いて固定する。また、テーパー部に骨片や異物などがかみ込まれると【骨頭】の強度が低下する恐れがあるので、嵌合時には注意する。
※【骨頭】は当社指定の人工股関節「販売名：Co-Cr 骨頭 医療機器承認番号：22200BZX00788000」等の骨頭である。



本品との併用製品

販売名	承認番号
Co-Cr 骨頭※	22200BZX00788000
セラヘッド-Z	20500BZZ00852000

※1/10 テーパー仕様のバリエーションのうちタイプ 1 とのみ組み合わせが可能であり、タイプ 2 (スカート付) とは組み合わせ不可。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを使用し、インプラントが患者の関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- 本品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- インプラントの組み立て、把持、骨への設置は定められた方法で行うこと。

- 容器を開封後、使用しなかった製品は、汚染の恐れがあるので使用しないこと。
- 当社の指定する以外の金属製インプラントを併用する際は、本大腿骨ステムと接触しないようにすること。[金属製インプラント同士の間接により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある]
- 専用器具とインプラントの術式上想定された接触を除き、インプラントを金属製ハンマーなどで直接叩いたり、インプラントに他の金属製器具等の硬い物質を衝撃的に接触させたりしないこと。[インプラントの術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある]
- リーミング時の穿破やラスピング時の骨折には細心の注意を払い、けって無理な力を手術器具に与えないこと。
- 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際の注意事項
 - 大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないこと。[テーパーが正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがある]
 - セラミックス製骨頭ボールの場合、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパー面が、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパー面に傷がある状態で嵌合しないこと。[セラミックス製骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある]
 - 必ず骨頭ボールのテーパー面と大腿骨ステムのテーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打ち込み器を介して打ち込むこと。[骨頭ボールが斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがある]
 - 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭ボールを装着していない状態で行うこと。骨頭ボールを装着したステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールを大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを槌打した場合、反作用により、骨頭ボールがゆがんで脱落したり、破損したりする恐れがある]
 - 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、セラミックス製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパー面に傷がある場合は、金属製骨頭ボールを使用すること。[一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムのテーパー面には傷がついている恐れがある。テーパー面に傷がある大腿骨ステムにセラミックス製骨頭ボールを使用すると、骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある]
- インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損がある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある]
- 骨異形成症など、軸位置決めや製品埋入に妨げとなる疾患の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある]
- 肥満体。[患者の体重が原因で骨との初期固定に失敗したり、インプラント材料の変形や破損したりすることによる不具合発現の可能性がある]
- 高齢者。[5. 高齢者への適用の項を参照]
- 本品の制限体重を以下の表に示す。

表 TNSステムの制限体重

ステムサイズ	制限体重 (スタンダード/ハイオフセット)
#9	70kg / 60kg
#10	75kg / 70kg
#11	75kg / 70kg
#12	80kg / 70kg
#13	85kg / 75kg
#14	90kg / 80kg
#15	90kg / 80kg
#16	90kg / 80kg

2. 重要な基本的注意

- インプラントは様々な生物学的要因や生体力学的要因、あるいはその他の外在的要因の影響を受けるため、その耐用年数の延長に努めること。
- 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを事前に十分説明すること。
- 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
- 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- 術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。
- 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに添付すること。（トレーサビリティの確保の為）
- 本品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 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。
 - 人工関節は過負荷や磨耗によってゆるむことがある。
 - 人工関節のゆるみは、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。
 - 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

〔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
骨セメント	本大腿骨システムの設置には、骨セメントを使用しないこと。	本品は、骨セメントの併用を想定していない。
当社の指定する以外の製品	本品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合がある。
- 人工関節置換術後の大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。システムの破損は、ゆるみの後に起こりやすいとされている。また、体重の重い患者、活動性の高い患者で、特に小さいサイズの製品で、起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

- インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症
 - 心筋梗塞
 - 神経障害
 - 感染症

(3) その他の有害事象

- どのような人工関節置換術でも、一般の外科手術で生じうる合併症を伴う恐れがある。

- 一般に、人工関節の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所組織骨化等があげられる。
- 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
- 術後、患者に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合がある。
- 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 大転子切離を併用する場合や、転子部の固定が不適切な場合に起こる恐れがある。
- セメントレスの大腿骨コンポーネントを使用した場合、術後大腿骨部痛が生じる場合がある。

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する際は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折や術後の固定力低下によるルーズニングが生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送してください。

2. 有効期限・使用の期限

滅菌保証期限（年月）は外箱に記載（自己認証による）

【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場