

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000

TNデュアルモビリティシステム

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】

- 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、不具合発現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指定した以外の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、機器の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 |
|----------------|--------------------------|
| デュアルモビリティライナー | Co-Cr-Mo合金 |
| デュアルモビリティベアリング | 超高分子量ポリエチレン/dl-α-トコフェロール |

3.原理

本品は、既存の人工股関節寛骨臼コンポーネント及び骨頭と組み合わせ、機能不全に陥った股関節の寛骨臼側に設置する。股関節の可動部を形成する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い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

| | |
|---|--|
| 1.寛骨臼リーミング ・寛骨臼を適切な形状までリーミングする。 | |
| 2.寛骨臼サイジング ・アセタブラークップトライアルを用いて、寛骨臼のサイズを確認する。 | |

| | |
|---|--|
| 3.アセタブラークップ設置 ・【アセタブラークップ】を打込器に装着し、寛骨臼に打ち込む。 | |
| 4.スクリュー孔穿孔 ・ドリルとドリルガイドを用いて、カップ固定用のスクリュー孔を開ける。 | |
| 5.スクリュー孔深度計測 ・デプスゲージを用いて深度を計測し、スクリュー長を決定する。 | |
| 6.スクリュー設置 ・穿孔したホールにスクリューをねじ込み、アセタブラークップを固定する。 ※スクリューはスクリューホールに完全に挿入し、スクリューヘッドがライナーと干渉しないこと。 | |
| 7.キャップ設置【天頂/スクリュー】 ・天頂キャップおよびスクリューホールキャップをアセタブラークップに取付ける。 | |
| 8.仮整復 ・メタルライナートライアルとベアリングトライアルを設置し、仮整復を行う。 | |
| 9.メタルライナー設置 ・メタルライナーを設置し、インパクトを用いて打ち込む。 ※メタルライナーは完全に奥まで打ち込み、端面が一致していることを確認する。 | |
| 10.ポリエチレンベアリング組立 ・ポリエチレンベアリングと骨頭を組み立てる。 | |
| 11.ポリエチレンベアリング設置 ・組み立てたポリエチレンベアリングを大腿骨側のインプラントに設置し、インパクトを用いて打ち込む。 | |
| 12.整復 ・股関節を整復し、安定性・脚長等の確認を行う。 ※スカート付き骨頭を使用する場合、最終整復時のコンポーネントの接触状態を確認する。 ※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)人工股関節寛骨臼コンポーネント(シェルカップ) 1.販売名 AnastaカップⅡ 医療機器承認番号 30600BZX00237000 組合せる構成品 アセタブラークップ (2)人工股関節大腿骨コンポーネント(骨頭) 2.販売名 人工股関節 医療機器承認番号 21100BZZ00044000 組合せる構成品 骨頭 | |

| | |
|----------|------------------|
| 3.販売名 | 人工股関節コバルトクロム製 |
| 医療機器承認番号 | 21300BZZ00465000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 4.販売名 | 人工股関節4-U |
| 医療機器承認番号 | 21300BZZ00465A01 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 5.販売名 | ナカシマ フェモラルヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22200BZX00293000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |
| 6.販売名 | TNコバルトクロムヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00280000 |
| 組合せる構成品 | フェモラルヘッド |
| 7.販売名 | TNデルタセラミックヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00417000 |
| 組合せる構成品 | 骨頭 |

【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ため、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- ・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ります。
- ・製品の各テーパー嵌合部は汚れが無く乾燥した状態にし、異物のかみ込みが無いことを確認した上で組み立てること。
- ・仮整備時は、コンポーネントの設置位置、アライメントが適切であるか確認すること。
- 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ずること。
- ・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。
- ・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ため、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 |
|--------------|------------------------|-----------------------------|
| 当社が指定していない製品 | 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、破損及び変形: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インプラント内脱臼:術後脱臼の際、過度な力を加えて閉鎖的整復を行うと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。

③インプラントの抜去困難:抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること。

(インプラントの変位や軟部組織等の癒着による)

(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
- ⑦メタルライナーの脱転
- ⑧オステオライシス
- ⑨メタローシス
- ⑩関節炎
- ⑪骨折
- ⑫塞栓
- ⑬動脈瘤
- ⑭麻痺
- ⑮しびれ
- ⑯神経痛
- ⑰骨密度低下

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)