

医療用品 4 整形用品
人工指関節 37845000 高度管理医療機器
人工指関節

再使用禁止

届出番号 13B1X00142000020

機械器具 58 整形用機械器具
関節手術用器械 70964001 一般医療機器
フィンガー ジョイント システム インストルメント

【警告】

- 人工指関節は骨セメントを使用し固定すること。
〔インプラントが骨を損傷させたり、ルーズニングを起こす可能性がある。〕
- 患者には人工指関節は通常日常生活と同等の負荷に耐えられないことを説明し、術後は関節置換部に大きな力を掛けない様に適切な行動について指導すること。
〔インプラントに過負荷がかかり折損等による不具合を発生させる恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

- 人工指関節は再使用禁止のこと。
- 感染症の患者
〔感染巣に転移や敗血症併発の恐れがある。〕
- 材質の異なる金属製品と接触させないこと。
〔体内で異種金属を接触させると電気化学的腐食が促進される。〕
- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがある患者。
〔過敏反応や異物アレルギー反応をおこす可能性がある。〕
- 固定の為に骨量、骨質が不十分な患者。
〔骨の損傷、ルーズニングなどにより十分な臨床効果が得られない場合がある。〕
- ムチランス関節炎や骨欠損がある患者。
〔人工指関節の安定性が得られず十分な臨床効果が得られない場合がある。〕
- 皮膚、骨、血管又は神経の状態が悪い患者。
〔感染、皮膚壊死、ルーズニング、脱臼、血流障害、非生理的な動きによる人工指関節の破損等が起こる場合がある。〕
- 身体的、精神的な障害の為に、医師の指示に従えない患者。
〔手術後の制限事項や注意事項が守られないことによる破損や十分な臨床効果が得られない可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ヘッド	: チタン合金
ソケット	: 超高分子量ポリエチレン
シーラ	: チタン合金
インストルメント	: ステンレス鋼、アルミ合金

2. 形状又は構造

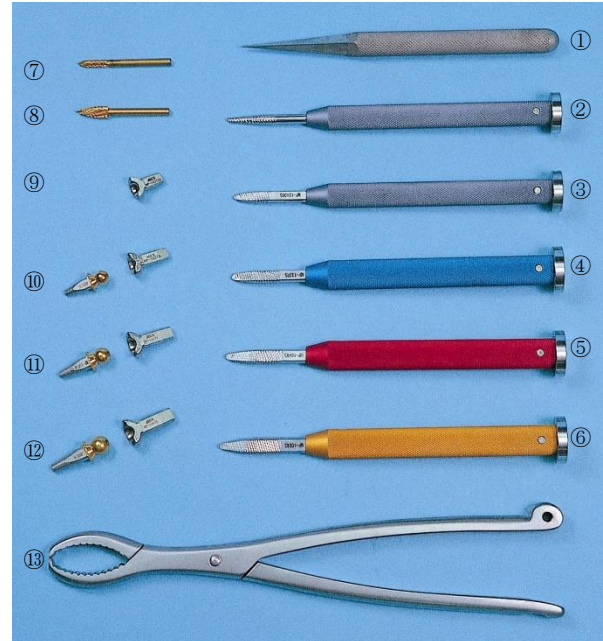
本製品の代表的な形状は以下の通り。本添付文書に該当する製品の商品コード等は包装の表示、本体マーキングに記載されています。伝票と照らし合わせて確認してください。

商品コード

MP-131
MP-132
MP-134
MP-136



インストルメント



	商品コード	品名
①	MP-TE-01	オウル
②	MP-RGR	ラスプ(グリップ付)
③	MP-1310RGS	ソケットラスプ(グリップ付)
④	MP-102RGS	ソケットラスプ(SS)(グリップ付)
⑤	MP-104RGS	ソケットラスプ(S)(グリップ付)
⑥	MP-106RGS	ソケットラスプ(M)(グリップ付)
⑦	MP-D-S	ドリル(小)
⑧	MP-D-L	ドリル(大)
⑨	MP-131TS	トライアルソケット 131
⑩	MP132-TH	トライアルヘッド 132
	MP-132TS	トライアルソケット 132
⑪	MP134-TH	トライアルヘッド 134
	MP-104TS	トライアルソケット 104
⑫	MP136-TH	トライアルヘッド 136
	MP-106TS	トライアルソケット 106
⑬	MP-TA-01	人工指関節 抜去器

【使用目的又は効果】

関節炎等により変形した指の関節部分を置換することにより正常に近い外観と有用な機能を取り戻すための人工関節で、中手指節関節や中足趾節関節、近位指節間関節等に使用するものである。

取扱説明書を必ず御参照ください。

【使用方法等】

1. 適応症

- 1) 保存的治療法や従来の治療法では症状の改善が得られない慢性リウマチ関節症で進行性の指関節機能障害を示す症例。
- 2) 主な適応は60歳以上の高齢者の示指、中指、環指、小指のMP関節。
- 3) 上記以外では重篤な関節疾患であって、関節切除もしくは切断等以外に方法がない場合。

2. 使用前

1) 人工指関節

本人工指関節は**未滅菌品**の為、使用時に**酸化エチレンガス滅菌**を行ってください。

例)

・ 酸化エチレンガス滅菌

条件: C₂H₄O 20%+CO₂ 80%

時間 4時間

温度 60℃

湿度 45%

圧力 9.8×10⁴Pa (1.0 kg/c m²)

エアレーション 15時間

2) インストルメント

本インストルメントは**未滅菌品**の為、高圧蒸気滅菌を行ってください。

例)

・ 高圧蒸気滅菌

条件: 温度 121℃

圧力 9.8×10⁴Pa (1.0 kg/c m²)

時間 20分

3. 使用方法

取扱説明書を必ず御参照ください

- 1) 取扱説明書の注意内容を守り関節を露出する。
- 2) 滑膜切除を行った後にボーンソーを用いて中手骨骨頭を切除する。
- 3) 中手骨の髄腔に充分スペースがあるかブルーのラスプを用いて確認する。
- 4) 基節骨のリーミングを行う。オウルを用いて基節骨の関節面に小孔をあけドリルを用いて髄腔を拡大する。
- 5) トライアルが楽に入るまでラスプを用いて髄腔を拡大する。
- 6) トライアルを挿入しサイズを決定する。ついで中手骨の海綿骨をボーンキュレットで可能な限り除去しておく。
- 7) 各指に使用する人工指関節のサイズをトライアルにより決定する。
- 8) シースとソケットをはめ合わせた状態でシースを基節骨にセメント固定する。
- 9) ヘッドのステムを中手骨にセメント固定する
- 10) 複数の指に対して人工関節を挿入する場合には、8)を同時に行う。
- 11) 骨セメントが固まったら人工関節をスナップフィットさせる。
- 12) 取扱説明書に記載の通り軟部組織の再建を行う。
- 13) ドレーンを入れ皮膚縫合を行い、パルキードレッシングを行う。
- 14) 術後は患肢を挙上する。2日後にドレーンを抜いてガーゼを減らしダイナミック スプリントを装着させて自動屈曲運動を行わせる。
- 15) 2週間後に抜糸し夜間はシーネを用いて指を伸展位に保持し、スプリントは6週間装着する。以降自動他動運動を励行させる。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 骨切除量が少ないと術後の伸展制限及びインプラントの折損の原因となるので、骨切部位は側副靱帯の中手骨付着部よりも近位部で切除する。側副靱帯は後に非吸収糸を用いて補強する。

- 2) 十分な伸展が得られない場合には、掌側板の剥離が不十分、もしくは中手骨の切除が不十分であるかのいずれかであるので、必要に応じて掌側板の剥離か中手骨の切除を追加すること。
- 3) 抗生剤入りの整理食塩水を用いて髄腔と術野を十分に洗浄すること。
- 4) セメント固定前に中手骨と基節骨の髄腔の血液をガーゼで十分に除去すること。
- 5) セメント注入後にソケットがスライドしない場合は、シースとソケットの間に神経ヘラを入れてスライドするようにすること。

【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。)

- 1) 感染症およびその既往歴のある患者。
[感染症によりインプラント摘出をしなければならない場合がある。]
- 2) 肥満患者。
[インプラントに過大な荷重がかかり不具合が起こる場合がある。]

2. 重要な基本的注意 *

- 1) 患者の生活形態、職業、体重骨格、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患などの要素を術前に十分考慮して適切なインプラントを選択すること。
- 2) 人工関節は様々な生物学的要因や生体力学的要因、その他の外的要因の影響を受けるため耐用年数には限りがあるので取扱説明書の内容に従い耐用年数の延長に努めること。
- 3) 患者には人工指関節は通常日常生活と同等の負荷に耐えられないことを説明し、術後は関節置換部に大きな力を掛けない様に適切な行動について指導すること。
- 4) 人工指関節の選択変更や誤選択などで一度でも使用した人工指関節は傷ついていないように思われても使用しないこと。
- 5) 置換後の dynamic splint による自動屈曲運動は手術と同等に重要であるので、あらかじめ dynamic splint を用意しておくこと。
- 6) 患者に対し、手術後に何らかの異常が現れた場合は速やかに医師に連絡するように指導すること。
- 7) 定期的に手術後の経過観察を行うこと。
- 8) 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。

3. 相互作用

1) 併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
材質の異なるインプラント	ルーズニング、固定力の低下。	体内で異種金属を接触させると電気化学的腐食が促進される。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

以下の事象が起こる場合があるのでただちに適切な処置をとること。

- (1) インプラントが折損し摘出が必要になる場合がある。
[不適切な生活動作などによりインプラントに過負荷がかかることがある。人工関節置換部に大きな力をかけないように患者に指導すること。]
- (2) 患者が過敏反応や異物アレルギー反応をおこす可能性がある。
- (3) 感染症が発生することがある。
[インプラントの滅菌には細心の注意をすること。]
- (4) インプラントのルーズニングが発生する場合がある。
[早期にはセメント等による不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の人工関節への荷重による力学的、機械的なものが原因である。その後は超高分子量ポリエチレン磨耗粉、外傷、感染などによる生理的または力学的な問題、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ている。]

取扱説明書を必ず御参照ください。

2) その他の不具合、有害事象

- (1) インプラント周囲に骨溶解が発生することがある。
〔超高分子ポリエチレン、骨セメント、金属などの磨耗粉による異物反応に起因すると考えられている。将来的にはインプラントのルーズニングとなり摘出が必要になる場合がある。〕
- (2) 末梢神経障害、血流障害、異所骨形成が発生する場合がある。
〔手術侵襲による。〕
- (3) 脱臼を起こすことがある。
〔人工関節の可動域以上の伸展、屈曲、側屈をした場合。〕
- (4) 関節変形、屈曲拘縮、関節可動域の減少、指の長さの変化、関節痛が起こる場合がある。

3) 高齢者への適用

リウマチもしくは骨粗鬆症の患者には骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管

【保守・点検に係る事項】インスツルメント

- 1) 使用前後に可動部の動き、キズ、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。
- 2) 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行ったあと感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- 3) 洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。
- 4) 洗浄方法について
 - (1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用など本洗浄に適したものを適正な濃度で使用する。
 - (2) 洗浄装置を使用して行う時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること。
 - (3) 袋穴、隙間、勘合部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (4) 可動部分を有するインスツルメントは開放して隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (5) 強酸性や強アルカリ性の洗浄剤や消毒液はインスツルメントを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
 - (6) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。
 - (7) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗剤磨き粉等は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム
TEL 03-3375-6767

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

MES 株式会社エム・イー・システム

取扱説明書を必ず御参照ください。