

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘（人工関節セット） JMDN コード：33187000（38158000）

髄内釘

（特注品： 大腿骨遠位補綴材用/脛骨近位補綴材用/脛骨遠位補綴材用 チタンステム部）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。〔手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。〕
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。〔手術により当該症状の発生する恐れがある。〕

〈使用方法〉

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、大腿骨遠位補綴材、脛骨近位補綴材、又は、脛骨遠位補綴材を構成するチタンステム部（髄内釘）であり、特定の患者のみに使用されるカスタムメイドの製品である。
- 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されている。
- 材質は次の通りである。

材質	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
----	-------------------

- 骨との固定には、骨セメントを使用する。

〈原理等〉

専用の補綴部と組み合わせ、切除後の大腿骨遠位端、脛骨近位端、又は、脛骨遠位端の欠損部を補填する。

【使用目的又は効果】

骨髄腔内に挿入し内固定を行うのに用いる。

【使用方法等】

滅菌は、高圧蒸気法（たとえば 121℃、20 分間又は 134℃、5 分間）又はエチレンオキシドガス法（たとえばエチレンオキシドガス濃度 500mg/L、55℃、相対湿度 40～55%、4 時間）により行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本製品は下記の製品と組み合わせで使用する。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

販売名	承認番号	製品タイプ
バイオセラム人工骨	15900BZZ01949000	大腿骨遠位補綴材用補綴部
		脛骨近位補綴材用補綴部
		脛骨遠位補綴材用補綴部

- インプラントの把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。
- 本製品は、未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
- 本製品は、滅菌バッグ（高圧蒸気法・エチレンオキシドガス法共用）により包装された状態で出荷されている。滅菌の際は、外箱から滅菌バッグごと取り出し、高圧蒸気法やエチレンオキシドガス法により滅菌を行うこと。
- エチレンオキシドガス法により滅菌した場合、本製品はエチレンオキシドガスが残留・残存する。人体に安全なレベルまで十分エアレーションを行うこと。
- セラミックス製補綴部に設けられた孔に本製品を、孔底まで挿入し、骨セメントを用いて固定する。
- 製品を骨に設置する際には、製品に無理な力が加わらないように十分考慮し、骨切除面と製品の補綴部端面が接触するまで確実に髄内釘を骨髄腔に押し込むこと。

【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）

- 以下のような術後管理ができない患者。〔インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。〕
 - 認知症またはその他精神的障害。
 - 薬物中毒。
 - アルコール中毒。
- 神経障害性骨関節症（シャルコー関節症）を含む神経筋系の障害のある患者。〔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。〕
- 骨格が未成熟な患者。〔骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。〕
- 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。〔設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。〕
- 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のある患者。〔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。〕
- 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。〔インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。〕
- 肥満症の患者。〔インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。〕
- 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めや過誤や製品埋込に妨げとなる骨状態の患者。〔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。〕

2. 重要な基本的注意

- 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- 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。
- 本製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。
 - 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、人工関節置換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。
 - 人工関節は過負荷や摩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。
 - 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。

- (4) 術中は、製品の設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、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。
- (5) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- (6) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。(トレーサビリティの確保のため)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本製品が外傷受傷時など、過大な応力を受けた場合に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

- 1) 本製品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。
- 2) 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) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

(3) その他の有害事象

- 1) 合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
- 2) 上記のゆるみに関して、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等が原因であり、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。
- 3) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
- 4) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少が生じる場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725