

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 全人工肘関節 JMDN コード：70496000

人工肘関節

（ MNSK ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

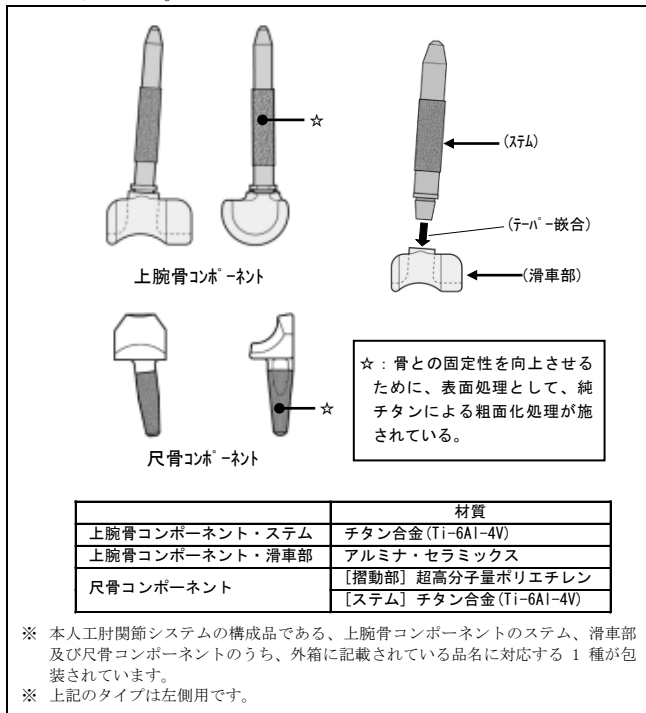
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈使用方法〉

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- セラミックス製部材を金属製ハンマーなどで直接叩いたり、セラミックス製部材に他の金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[セラミックスは金属材料とは異なり、いわゆる脆性を示す材料である。セラミックス製部分が破損する恐れがある。]
- 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、モジュラー型の人工肘関節の構成品である。
- 右側用と左側用が用意されている。
- 症例に応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されており、組み合わせて使用される。
- 骨セメントを用いることなく骨と固定できるようデザインされている。



〈原理等〉

切除した上腕骨遠位端と尺骨近位端に挿入、設置され、肘関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

変形性肘関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工肘関節置換術に用いる。

【使用方法等】

- 使用方法
人工肘関節置換術に使用する。
本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。本製品は、骨セメントを使用しない。
- 設置方法
専用手術器具を使用して骨切りを行い、本製品を設置する。

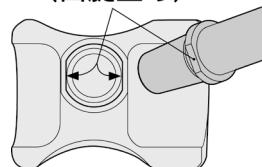
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

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

シリーズ名	販売名	承認番号
MNSK シリーズ	人工肘関節	20900BZZ00649000
	人工肘関節尺骨コンポーネント P E	21500BZZ00500000

- 本製品には X 線テンプレートが用意されている。術前にこの X 線テンプレートを利用し、インプラントが患者の肘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。
- 本製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。
- 上腕骨コンポーネントの嵌合手順
 - 滑車部を専用の打ち込み台に設置し固定する。
 - 両部材のテーパー嵌合面が清浄であることを確認した後、回旋止めの方向に注意して組み立てを行い、専用の打ち込み器を用いて槌打する。
- 上腕骨コンポーネントを嵌合する際、ステムと滑車部のテーパー面が、異物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、滑車部が分離する恐れがある。]
- 上腕骨コンポーネントを嵌合する際、ステムと滑車部のテーパー面が、完全に密着していることを確認してから、打ち込み用の専用器具を用いて打ち込むこと。[ステムが斜めに入った状態で打ち込むとセラミック部材に損傷を与える恐れがある。]
- 上腕骨コンポーネントを嵌合する際には、ステムと滑車部のテーパー部近くの形状に注意して、両部材がスムーズに入る方向性を確認の上、挿入すること。
- セラミックス製コンポーネントとステムを組み立てた後に、絶対にオートクレーブなどの高温処理をしないこと。[高温処理に曝すと、金属とセラミックスの熱膨張率の違いによりセラミックコンポーネントが破損する恐れがある。]

(回旋止め)



手術手技書を必ずご参照ください。

【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) 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
- (2) 神経筋肉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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 肥満症の患者。[患肢に体重がかかるような姿勢をとった場合、インプラントの緩みや破損を生じる恐れがある。]
- (9) 高度な変形性関節症や骨切り等により、軸位置決めが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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。（トレーサビリティ確保のため）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントが外傷時に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

- 1) 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。
- 2) 人工関節置換術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

- 1) 人工関節置換術の合併症として、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。
- 3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少が生じる場合がある。
- 4) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725