

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器 人工指関節 (JMDN コード: 37845000)

INTEGRA-Silicone人工指関節

再使用禁止

【警告】

- 適切な関節用のインプラントタイプを選択すること。
[INTEGRA-Silicone 人工指関節には、PIP 関節用、MCP 関節用があり、適切なタイプの選択により良好な結果が期待できる。]
- 極度の負担、過度の可動、経年使用等により負荷が大きくなりインプラントが破損することがある。[関節の不安定性はインプラントの摩擦を誘因し、結果としてルースニング、断裂、折損、逸脱のような設置の失敗をおこす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

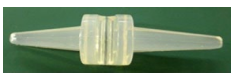
- 皮膚、骨、循環系、または、神経系に欠陥のある患者[皮膚に欠陥のある場合、本品は異物であるため、感染、皮膚の壊死等が起こる可能性がある。][骨に欠陥のある場合、本関節のゆるみや脱臼等が起こる可能性がある。][神経系に欠陥のある場合、非生理的な運動によって本関節に対し過度なストレスが加わりインプラントの破損を招く可能性がある。]
- 機能不全、または、回復不能な筋腱組織をもつ患者[置換手術を行っても関節機能が改善しないばかりでなく、かえって関節の不安定性を生じる可能性がある。]
- 骨質が不良な患者[人工関節を支えるのに十分な骨がないと本関節のゆるみ、インプラントの沈み込み、脱転、破損、折損等が起こる可能性がある。]
- 感染症のある患者
- 敗血症のある患者[感染が生じ易くなり、一度感染が生じると感染の母床となる可能性がある。]
- その他担当医師が不適当と認めた患者

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある。]
- 同一指における隣接関節 (PIP 関節、MCP 関節) 置換の禁止 [基節骨内で両方のステムが干渉してしまう可能性が高いため、どちらか一方の関節を置換すること。]
- インプラントのトリミング禁止 [インプラントの安定性をそこなう原因となる場合がある。]
- 足趾への使用禁止 [足趾と手指ではインプラントにかかる負荷が異なり、折損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<組成、形状及び構造>

	構成品名	形状	組成
(1)	インテグラ Silicone MCP		シリコーンゴム
(2)	インテグラ Silicone PIP		シリコーンゴム

<動作原理>

ステムと掌側ヒンジが一体型となったシリコーンゴム製の生体材料で関節置換することにより、指伸展機構のバランスが保たれ、近位指節間関節 (PIP 関節) または中手指節間関節 (MCP 関節) に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、リウマチ、変性疾患、外傷性関節炎等によって損傷した手指の機能を回復するために開発された、骨髄内挿入式の可撓性、一体構造のシリコーンゴム製人工指関節である。

【使用方法等】

<一般的な手技方法>

- 置換する関節を露出する。
- 中手骨または基節骨の骨頭をスターターオウルまたは K ワイヤーにて開孔する。アライメントオウルにアライメントガイドを接続しアライメントオウルを髄腔に挿入しレントゲンイメージ下にてアライメントを確認する。
- アライメントオウルにディスタール骨切りガイドを装着しボーンソウにて、MCP 関節の場合、中手骨骨頭を斜め約 27 度、PIP 関節の場合、基節骨骨頭を垂直に骨切りする。
- 遠位側も同様にスターターオウルまたは K ワイヤーにて開孔する。近位側の操作と同様にアライメントオウルにアライメントガイドを接続しアライメントオウルを髄腔に挿入しレントゲンイメージ下にてアライメントを確認する。
- アライメントオウルにディスタール骨切りガイドを装着しボーンソウにて、MCP 関節の場合、骨端を斜め約 5 度にて骨切りする。PIP 関節の場合、遠位側はこの作業を行わないこともある。
- 近位側、遠位側共に最小サイズのブローチより目標サイズのブローチまで順番に使用し髄腔を整える。
- 目標サイズのトライアルのステムを近位側及び遠位側の髄腔に挿入し試整復を行う。この際、きつさ、安定性、屈曲、伸展等を確認する。
- トライアルを抜いて側副靱帯等の軟部組織を再逢着するための準備を行う。
- 創を洗浄し INTEGRA-Silicone 人工指関節を設置する。この際、ステム等の破損を避けるため無鉤鉗子を用いて挿入する。
- アライメントを整え、通常の方法で閉創する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - トライアルで確認したサイズと同じ大きさのインプラントを使用すること。
 - インプラントへの接触は最小限にし、特に手術手袋の粉末や手術機械が触れないようにすること。
 - インプラントの埋入には、必ず専用機械を使用すること。
 - インプラントは事前に無菌生理食塩水に浸すこと [シリコーンゴム製のインプラントは静電気を発生し、粒子状物質を引き寄せやすいので、粒子の付着が最小限になるようにすること]。
 - インプラントは滅菌包装のため、慎重に取り扱うこと。
 - 本品のロット番号を必ずカルテに記録すること。
- 不具合・有害事象
本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。
 - その他の不具合
 - ルースニング
 - 折損
 - 逸脱
 - 摩耗
 - 重大な有害事象
 - 滑膜炎及び骨嚢胞の合併症の発現 [シリコーンの摩耗微粒子に起因し発現するため患者から疼痛、腫脹、紅斑等の症状を訴えられた時は速やかに X 線検査及び組織学検査を行い、滑膜炎が確認さ

れた場合は本品の抜去術を考慮すること]

(3) その他の有害事象

- ・ 疼痛
- ・ インプラント置換後のシリコーンの過敏症
- ・ インプラント接触部位に異物反応
- ・ 感染
- ・ 設置時における神経、血管、腱、軟部組織の損傷
- ・ 運動機能の低下

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

成長期の患者で、骨端が開いている場合、治療上の有益性が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所で保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

***【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

***【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Ascension Orthopedics (United States)