＊＊2016 年 9 月 1 日改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：21900BZZ00028000
＊2010 年 1 月 6 日改訂（第 3 版）

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　全人工膝関節　35667000

メラ　クエスト　ニーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと［相互作用の項参照］

＊＊4. 材料に含まれている金属成分による金属アレルギーがあると確認された場合［本品に含まれる材料にアレルギーを発症するおそれがあるため］

＊＊5. 感染又は敗血症の患者［術後関節部位に感染が広がる可能性がある。敗血症は致死的な感染による合併症であり、敗血症の患者は関節術の施行により重篤になるおそれがあるため］

＊＊6. 骨髄炎の患者［不適切な骨格固定を引き起こす可能性があるため］

＊＊7. 膝関節を構成している筋肉、靱帯や関節神経の欠如等の筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［インプラントの固定及び安定性に影響を与え、術後のケアが困難となるおそれがあるため］

＊＊8. 加齢に伴う骨質不良、X 線造影により急速な関節破壊又は骨吸収が観察された患者［インプラントの初期固定及び安定性に影響を与えるため］

＊＊9. 骨格が未熟な患者及び骨量不足な患者［治療が不適切になるため］

【形状・構造及び原理等】

組成

チタン合金　ASTM F136-98

成分・分量

Aluminum	Al	アルミニウム	5.5-6.5%
Vanadium	V	バナジウム	3.5-4.5%
Iron	Fe	鉄	0.25%以下
Carbon	C	炭素	0.08%以下
Nitrogen	N	窒素	0.05%以下
Hydrogen	H	水素	0.012%以下
Oxygen	O	酸素	0.13%以下
Titanium	Ti	チタン	残量

コバルトクロム合金　ASTM F75-98

＊成分・分量

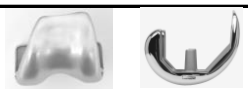
Chromium	Cr	クロム	27-30%
Molybdenum	Mo	モリブデン	5-7%
Nickel	Ni	ニッケル	1%以下
Iron	Fe	鉄	0.75%以下
Carbon	C	炭素	0.35%以下
Silicone	Si	シリコン	1%以下
Manganese	Mn	マンガン	1%以下
Cobalt	Co	コバルト	残量

超高分子量ポリエチレン　ASTEM F648-00el
原材料：GUR 1050

＊＊形状

本添付文書に該当する製品名、製品番号、サイズ等については、各部品の包装表示ラベル又は本製品同梱の部品リストの記載を確認すること。

＊＊(1)フェモラルコンポーネント(セメントタイプ)

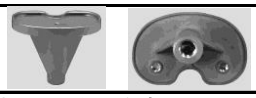
形状	製品番号
	1FC1NL～1FC6NL 1FC1NR～1FC6NR
材質：コバルトクロム合金	

(2)

＊＊1)ティビアルコンポーネント(セメントタイプ)

形状	製品番号
	1TC1N～1TC7N
材質：チタン合金	

＊＊2)ティビアルコンポーネント(リビジョンタイプ)

形状	製品番号
	1TC1R～1TC7R
材質：チタン合金	

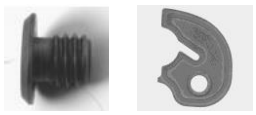
＊＊(3)ティビアルインサート

形状	製品番号
	1TI1/9～1TI1/18 1TI2/9～1TI2/18 1TI3/9～1TI3/18 1TI4/9～1TI4/18 1TI5/9～1TI5/18 1TI6/9～1TI6/18 1TI7/9～1TI7/18
材質：超高分子量ポリエチレン、チタン合金	

＊＊(4)パテラコンポーネント

形状	製品番号
	1PC26、1PC29、1PC32
材質：超高分子量ポリエチレン	

＊＊(5)ティビアルブロック

形状	製品番号
	1TB1/5、1TB1/10 1TB2/5、1TB2/10 1TB3/5、1TB3/10 1TB4/5、1TB4/10 1TB5/5、1TB5/10 1TB6/5、1TB6/10 1TB7/5、1TB7/10
材質：チタン合金	

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊(6)ティビアルステム

形状	製品番号
	1TS10/100、1TS10/150 1TS12/100、1TS12/150 1TS14/100、1TS14/150 1TS16/100、1TS16/150
材質：チタン合金	

【使用目的又は効果】

本品は整形外科分野において、膝関節の変形性関節症、外傷性関節症を含む非炎症性変性関節症、関節リウマチ、機能不全などに対する人工膝関節置換術に使用する人工膝関節システムである。

＊＊【使用方法等】

（詳細な使用方法については手術手技書を参照のこと）

＊＊1.　大腿骨遠位の骨切り、脛骨の骨切り
＊＊2.　大腿骨、脛骨コンポーネントの試験整復
＊＊3.　膝蓋骨骨切り
＊＊4.　最終試験／インプラント
＊＊5.　必要により、ティビアルブロック、ティビアルステム等で欠損部を補填

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 肥満患者[本品に過度の荷重が加わる原因となる為]
2. 筋肉の緊張を伴う職業又は高い活動を行う患者[本品に過度の荷重が加わる原因となる為]

＊＊3.　中度から重度の腎障害を有する患者[骨質に影響を与えるおそれがあるため]
＊＊4.　多量のステロイド等の投与により、免疫力が低下している患者[骨質に影響を与えるおそれがあり治療が不適切になるため]
＊＊5.　アルコール中毒あるいはその他の中毒患者[移植後の可動範囲、活動範囲及び荷重等の制限の厳守が困難となる可能性があるため。また、アルコール等の依存性物質により骨の癒合不全を招く可能性があるため]
＊＊6.　医師の指示を守ることができない患者[回復やリハビリに関する適切な注意事項を遵守できないと、インプラントの脱臼や損傷を招く可能性がある]

重要な基本的注意

1. インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、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ことを患者に説明し、その制限内で活動するように指導すること。

＊＊2.　インプラントは磁気共鳴環境における安全性と適合性に関する適切な注意事項を実施していない。磁気共鳴環境下では、ステムの熱の発生や微動に注意すること。（安全性が確立されていないため）

＊＊相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＊＊併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品 （指定製品以外）	摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。 形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

1. 泌尿生殖器障害

＊＊2.　血腫、静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む循環器障害

3. 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。

その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1. 術後感染
2. 脱臼
3. ゆるみ（早期のゆるみは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過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、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る可能性がある。また、セメントを使用する場合、不適切なセメンティング手技が原因となる場合がある）
4. 周辺神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨化が起こる可能性がある。
5. 超高分子量ポリエチレンの摩耗（ポリエチレンの摩耗粉による骨吸収、ゆるみ及び感染症の報告がある）
6. 副作用により、再手術、関節固定術及び下肢の切断が必要となることがある。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

＊＊保管方法

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

＊＊有効期間

外箱の表示を参照

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社
埼玉県春日部市浜川戸２－１１－１
お問い合わせ先
泉工医科工業株式会社　商品企画
TEL 03-3812-3254　FAX 03-3815-7011