

*2021 年 2 月（第 2 版）
2018 年 6 月（第 1 版）

承認番号 14800BZY00005000
承認番号 15700BZY01217000
承認番号 20700BZY00038000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工指関節 37845000

スワンソン 人工指関節 スワンソン フレキシブルヒンジトウ スワンソンインプラント（グロメット付）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者における禁忌>

- ・皮膚、骨もしくは神経血管が不十分な患者〔関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・腱組織の回復が不可能な患者〔関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- ・保存的治療が可能な患者
- ・成長期の患者〔骨端軟骨を破壊／除去するおそれが高い〕
- ・活動性の高い患者、過負荷をさせられない患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、破壊のおそれがある〕

<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・追加工しない
- ・グロメットは手指 PIP 関節には使用しない

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・専用のサイジングセットを用いて適切なサイズを選択する。
- ・本品は鈍な器械により取扱い、表面の損傷や異物混入を避ける。

（グロメット付の場合）

- ・手指ではグロメットは MP 関節のみに使用し、PIP 関節には使用しない。
- ・グロメットは骨への正確なプレスフィットが必要。
- ・グロメットを曲げて設置した場合、髄腔内の皮質骨にあたり骨吸収を引き起こすおそれがある。
- ・グロメットのショルダー部が骨幹端にフィットしていないとグロメットが回転するおそれがある。
- ・高度な MP 関節転位症例は、さらに骨を切除して関節を整復し、グロメットを使用せずにインプラントのみを使用した方がよい場合もある。

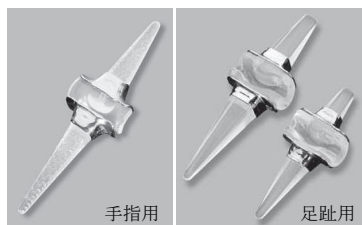
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は柔軟なシリコンゴム製の一体型人工指関節である。手指用は全長 25.4～80.5mm の 11 サイズがあり、そのうち 7 サイズでグロメット付が選択できる。

足趾用は全長 28.1～69.3mm の 13 サイズがあり、そのうち 6 サイズでグロメット付が選択できる。

グロメットは骨縁による損傷からシリコンを保護するために使用され、近位側ステム用と遠位側ステム用の一対が同梱される。



2. 組成

シリコンゴム

グロメット：純チタン

【使用目的又は効果】

慢性関節リウマチ、外傷性関節炎、変形性関節症等による関節形成術に使用する。

【使用方法等】

（MP 関節の置換術）

1. 中手骨頭または中足骨頭の切除
2. 基節骨基底部の切除
3. 中手骨または中足骨及び基節骨髄腔のリーミング
4. トライアルによるサイズの選定
グロメットを使用する場合、グロメットがプレスフィットするように髄腔を準備
5. インプラントの挿入

（PIP 関節の置換術）

1. 基節骨頭の切除及び髄腔のリーミング
2. 中節骨基底部分切除及び髄腔のリーミング
3. トライアルによるサイズの選定
4. インプラントの挿入

【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）>

- ・患者の職業・活動性〔挙上や筋緊張を伴う職業もしくは活動性のある患者は、インプラントの破損やその固定力損失を引き起こす場合がある〕
- ・精神的疾患・アルコール依存症〔本品の使用に際し必要な制限や注意事項に従うことができない場合、インプラントの破損やその他の不具合を生じるおそれがある〕
- ・異物感受性〔インプラント材料への感受性が疑われる場合は、本品の使用を決定する前に適切な検査を実施する〕

<重要な基本的注意>

本品の手指用は以下に適用する。

- ・ MP 関節（中手指節関節）
以下を伴う関節リウマチもしくは外傷後の障害：
 - － MP 関節の固定もしくは拘縮
 - － X 線所見上で確認できる関節破壊もしくは亜脱臼
 - － 手術では矯正できない軟部組織の尺側偏位
 - － 内在筋、外在筋及び腱組織の収縮
 - － IP 関節（指節間関節）拘縮を伴う場合
- ・ PIP 関節（近位指節間関節）
以下を伴う関節リウマチもしくは外傷後の障害：
 - － 関節破壊もしくは亜脱臼
 - － 関節組織の切離のみでは不十分な拘縮した関節

本品の足趾用は以下に適用する。

- ・中等度から高度の外反母趾変形、外側趾に障害がある場合、X 線所見で確認できる侵食、第一中足趾節関節の嚢胞形成及び関節裂隙の狭小化及び拘縮変形を伴う関節リウマチの症例
- ・老年性高度外反母趾変形
（第二趾への体重負荷移動を避けるために、骨頭部の一部を残す）
- ・変形性関節症もしくは外傷性関節炎で中等度から高度の外反母趾変形を伴う症例
- ・関節両側に骨破壊がみられる場合の再手術及びシングルステムによる関節形成術失敗例の再手術
- ・中等度から高度の変形及び X 線所見で確認できる侵食、嚢胞形成及び中足趾節関節の関節裂隙狭小化を伴う関節リウマチ症例

手術手技書を必ず参照してください

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

- ・ 本品以外の人工指関節と併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]

＜不具合・有害事象＞

- ・ インプラントの破損、弛み、転位、摩耗
- ・ 埋植部位の感染、疼痛、腫脹、炎症
- ・ 骨の再生もしくは過生成
- ・ インプラント材料に起因するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

外箱に記載（自己認証による）

【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：ライトメディカル株式会社

電話番号： 0120-432-352

製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc.（米国）