

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000

T-REXカップシステム

再使用禁止

【警告】

インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。

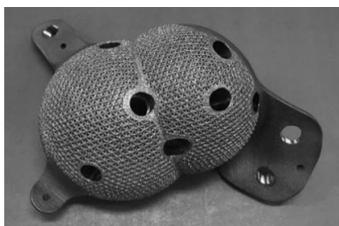
【術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。(「不具合・有害事象」の項参照)
- 他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

- 組成:各製品の原材料、組成は表1をご覧ください。
- 形状・構造
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



臼蓋再建カップ

表1

製品名	原材料/組成
臼蓋再建カップ	Ti-6Al-4V合金

3.原理

本品は、臼蓋再建手術の際に股関節の代用として機能する寛骨臼コンポーネントである。原材料となるTi-6Al-4V合金粉末から電子ビーム積層造形法により作製される。臼蓋と接触する表面部分を多孔質構造にすることで、その凹凸に成長骨が入り込み、骨セメントを使用することなく強固な固定を行うことが可能となる。製品形状については、症例に応じてプレートに有するもの、オーギュメントに有するもの、そのいずれも有するものの3パターンがある。シェル部の天頂部には臼蓋底との接触確認を行うためのセンターホールに有しており、設置後は天頂キャップにて蓋をするか、天頂スクリューにて固定を行うことが可能である。シェル部その他のスクリューホールについてはボーンスクリューにて固定を行うことができ、使用しない場合にはスクリューホールキャップにて塞ぐことも可能である。オーギュメント/プレート部のスクリュー穴については必要に応じてボーンスクリューを挿入し固定することが可能である。

【使用目的又は効果】

特定患者の臼蓋欠損部の補填、補修を行うための、当該患者のCTデータから患者個々に設計されるカスタムメイドの寛骨臼コンポーネントである。固定用プレートに有する場合がある。

※本品は、以下の場合に使用することができる。

- 医師が、汎用品では十分な治療効果が得られないと判断した場合。
- 医師が、汎用品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると判断した場合。

【使用方法等】*

[準備]

本品は未滅菌で供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄し、各医療機関でバリデーションされた条件により滅菌を行うこと。なお、弊社が推奨する滅菌条件は以下の通りである。

<滅菌条件>

[第16改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2.1加熱法の
高圧蒸気法による。]

- 滅菌方法: 高圧蒸気法
- 滅菌条件: 115~118℃ 30分間
121~124℃ 15分間
126~129℃ 10分間

[使用方法]

- 臼蓋のリーミング
臼蓋リーマを用いてリーミングする。
- トライアル確認
カップトライアルを用いて、アライメント・設置位置を確認する。
- カップの設置
シェルカップ打込器の先端に臼蓋再建カップを取付け、打込む。
- スクリュー孔のドリリング
ドリルとドリルガイドを用いて、カップ固定用のスクリュー孔を開ける。
- スクリュー孔深さの計測
デプスゲージを用いて、穿孔したスクリュー孔の深さを測定し、スクリュー長を決定する。
- スクリューの設置
ドライバーとスクリュー鉗子を用いて、ボーンスクリューをねじ込む。
- 天頂キャップの設置
ドライバーを用いて、天頂キャップをねじ込む。
- スクリューホールキャップの設置
ドライバーを用いて、スクリューホールキャップをねじ込む。
- 仮整復
ライナトライアルを設置し、仮整復を行う。□
- シェルライナの設置
シェルライナ打込器を用いて、シェルライナを臼蓋再建カップに打ち込む。

※手順7,8は患者の状態に合わせて選択すること。

※当該手術器械に使用する器械は専用品である。

※組み合わせる使用する当社既承認品の構成

- 販売名 ブレンド-E XL THAライナ
医療機器承認番号 22500BZX00125000
組合せる構成 シェルライナ
- 販売名 ナカシマTHAカップ
医療機器承認番号 22400BZX00423000
組合せる構成 シェルライナ
- 販売名 GSカップ
医療機器承認番号 22600BZX00463000
組合せる構成 天頂キャップ、天頂スクリュー、
スクリューホールキャップ、ボーンスクリュー
- 販売名 チタン骨ネジ(滅菌品)
医療機器承認番号 21400BZX00041000
組合せる構成 ボーンスクリュー

【使用上の注意】*

1.使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- 関節インプラントの機能に影響を与える疾患を有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]

- (5)製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (6)骨変形症、軸位置決め過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (7)過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]
- (8)関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- (1)本品は、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用出来ることに留意すること。
- (2)本品を使用する際には予め担当医が仕様書を作成し、当社へ提供すること。
- (3)医師は、仕様書を作成する際には、承認の範囲内で骨形状に適合させることで、本品が軟部組織(神経、血管、筋肉等)と干渉しないこと及び、関節周囲では関節の可動域制限の原因とならないように考慮すること。
- (4)医師は、本品を使用する前に、設計段階及び最終段階において、本品が仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- (5)CT撮影日から長時間経過すると、骨の形状変化等により、手術時の設置精度に影響を与えるおそれがあることに留意すること。
- (6)医師は、製品の不具合や術中の臨床上的問題等により、本品が使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等予め対策を施すこと。
- (7)本品は、患者個々に適合するように設計されているため、使用しなかった場合でも他の患者に流用しないこと。
- (8)医師は、本品を使用するにあたり、使用の前後において、設計した本品と患者の骨形状を比較し臨床的有効性について評価すること。
- (9)医師は、本品の臨床使用後、その適合性の評価及び不具合情報等を収集し、当社に速やかに報告すること。
- (10)医師は、仕様書を診療記録等の患者記録とともに適切に保管すること。
- (11)手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、以下の項目を遵守することが関節置換の成功にとって重要である。
- ・水漏れしないように取扱うこと。
 - ・製品表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。
- (12)術前には以下が遵守されているか確認すること。
- ・手術に必要な製品が全て用意されていること。
 - ・使用期限内であること。
 - ・埋入される製品の専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。
 - ・製品埋入のための器械操作及び手術手技についての情報を入手し、術者及びスタッフがこの情報に習熟していること。
 - ・医学的学術の規則、最新技術及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており遵守されていること。
 - ・術前の状態が不明確な場合、特に他の製品が既に埋入されている場合において、その製造販売業者より情報が得られていること。
- (13)手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
- ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
 - ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講ずること。
 - ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
 - ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
 - ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、創を閉鎖する前に除去すること。
- (14)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

3.相互作用 併用禁忌・禁止(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
人工関節 (種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損:製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。
- (2)重大な有害事象
二次的感染:製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。
- (3)その他の有害事象
- ①脱臼、関節屈曲角
 - ②原発的感染
 - ③神経障害、血腫、
 - ④製品材料に対する
 - ⑤関節痛及び運動制
 - ⑥手術中の多量出血

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

- (1)使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
- (2)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【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して下さい。

有効期間:包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社