

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

UNIVERSIAセメントステム

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1.製品の装着には骨セメントを用いて固定すること
2.本品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、本品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ため。]

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
1.感染症の患者に使用しないこと
[感染症の転移や敗血症併発のおそれがあるため。]
2.神経障害、精神障害、アルコール中毒又は薬物中毒等、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと
[医師の指導に従わず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
3.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
〈併用医療機器〉
1.他メーカーのインプラント材料と併用しないこと
[「相互作用」の項参照]
2.併用医療機器は当社が指定した以外の組み合わせで使用しないこと
[十分な可動域が得られなかったり、機器の折損等のおそれがあるため。]
[「使用方法等」、「相互作用」の項参照]
〈使用方法〉
1.再使用禁止
[感染症のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造・構成ユニット

** 構成品の形状は以下のとおり。
製品名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。



表1

構成部品名	原材料
セメントステム	ステンレス鋼

2.原理・機能

本品は人工股関節骨頭と組み合わせ、機能不全に陥った股関節の大腿骨側に設置する。人工股関節骨頭とはテーパ嵌合にて強固に固定し、寛臼側に設置されたシェルライナと摺動面を成すことで股関節の代替として機能する。

3.原材料

** 「1.形状・構造・構成ユニット」の項参照

【使用目的又は効果】

機能不全に陥った股関節と置換することにより、股関節の代替として機能する。

【使用方法等】

1.使用方法

(1)準備

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

(2)使用方法

1.大腿骨頸部の切除 皮切展開後、術前計画に従って頸部を切除する。	
2.大腿骨髄腔の掘削 角ノミ、リーマ、ラスプ等を用いて大腿骨髄腔内を掘削する。	
3.トライアル・整備 トライアルを設置し、可動域、脱臼性等を確認する。	
4.ステム設置 掘削した髄腔内にセメントを充填し、ステムを設置する。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

※組合せて使用する既承認品の構成部品

- | | |
|-------------|------------------------|
| 1.販売名 | TNコパルトクロムヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00280000 |
| ** 組合せる構成部品 | フェモラルヘッド(スカートレス/スカート付) |
| 2.販売名 | TNデルタセラミックヘッド |
| 医療機器承認番号 | 22900BZX00417000 |
| 組合せる構成部品 | 骨頭、スリーブ |
| ** 3.販売名 | NHF BIOCERAM AZULヘッド |
| 医療機器承認番号 | 30700BZX00338000 |
| 組合せる構成部品 | 12/14ヘッド、12/14スリーブヘッド |

** 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1)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。
- (2)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ため、術中及び術後に適切な処置を講ずること。
- (3)製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
- (4)製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- (5)種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
- (6)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ため、創を閉鎖する前に除去すること。

【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)

- (1)関節製品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、慎重に使用すること。]
- (2)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、慎重に使用すること。]
- (3)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、慎重に使用すること。]
- (4)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、慎重に使用すること。]
- (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ため、慎重に使用すること。]

取扱説明書等を必ず参照する

- (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ため、慎重に使用すること。]
- (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ため、慎重に使用すること。]
- (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ため、慎重に使用すること。]

2.重要な基本的注意

- (1)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場合がある。

3.相互作用(他の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
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。

4.不具合・有害事象

** 術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1)重大な不具合

- 1)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ため、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

- 1)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、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
- 2)原発的感染
- 3)神経障害、血腫、創治癒障害
- 4)製品材料に対する組織反応
- 5)関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- 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ため、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.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

* ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)