

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 35661000TNアセタブラーカップシステム
(スクリュー)

再使用禁止

【警告】

○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。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
[感染症のおそれがある。]
- 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、治療が長期化し、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と併用しないこと。
[「相互作用」の項参照]
- 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。]
[「使用方法等」,「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

- 組成: 各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 形状・構造

本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。



φ6.3スクリュー



天頂キャップ



スクリューホールキャップ

表1

製品名	原材料
天頂キャップ	Ti-6Al-4V合金
スクリューホールキャップ	Ti-6Al-4V合金
φ6.3スクリュー	Ti-6Al-4V合金

3.原理

本品は寛骨臼ライナーと組み合わせ、機能不全に陥った股関節の寛骨臼側に設置する。固定の際は必要に応じてφ6.3スクリュー等を使用し、大腿骨側に設置された人工股関節ステム及び骨頭と組み合わせて使用することで股関節の代替として機能する。

【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】

[準備]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前にを行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

・フィックスドベアリングシステムの場合

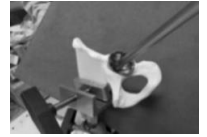
(1) 寛骨臼リーミング

・寛骨臼を適切な形状までリーミングする。



(2) 寛骨臼サイジング

・アセタブラーカップトライアルを用いて、寛骨臼のサイズを確認する。



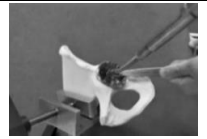
(3) アセタブラーカップ設置

・アセタブラーカップを打込器に装着し、寛骨臼に打ち込む。



(4) スクリュー孔穿孔

・スクリュー固定用のホールをドリリングする。



(5) スクリュー孔深度計測

・デプスゲージを用いて深度を計測し、スクリュー長を決定する。



(6) スクリューの設置

・穿孔したホールにスクリューをねじ込み、アセタブラーカップを固定する。
※スクリューはスクリューホールに完全に挿入し、スクリューヘッドがライナと干渉しないこと。



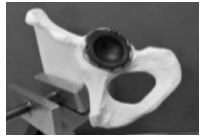
(7) キャップ設置

・天頂キャップおよびスクリューホールキャップをアセタブラーカップに取付ける。



(8) 仮整復

・ポリエチレンライナートライアルを設置し、仮整復を行う。



(9) ポリエチレンライナーの設置

・ポリエチレンライナーを設置し、インパクトを用いて打ち込む。
※ポリエチレンライナーは完全に奥まで打込み、端面が一致していることを確認する。



(10) 整復

・股関節を整復し、安定性・脚長等の確認を行う。
※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

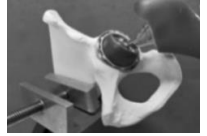
[使用方法]

・デュアルモビリティシステムの場合

(1)~(7)は同上

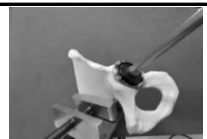
(8) 仮整復

・メタルライナートライアルとベアリングトライアルを設置し、仮整復を行う。



(9) メタルライナー設置

・メタルライナーを設置し、インパクトを用いて打ち込む。
※メタルライナーは完全に奥まで打込み、端面が一致していることを確認する。



(10)ポリエチレンベアリング組立 ・ポリエチレンベアリングと骨頭を組み立てる。	
(11)ポリエチレンベアリング設置 ・組み立てたポリエチレンベアリングを大腿骨側のインプラントに設置し、インパクトを用いて打ち込む。	
(12)整備 ・股関節を整復し、安定性・脚長等の確認を行う。	

※当該手術に使用する手術器械は専用品である。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品

- | | |
|----------|---------------------|
| 1.販売名 | TNデュアルモビリティシステム |
| 医療機器承認番号 | 30600BZX00242000 |
| 組合せる構成品 | デュアルモビリティライナー |
| 2.販売名 | ブレンドーE XL THAライナ II |
| 医療機器承認番号 | 30200BZX00231000 |
| 組合せる構成品 | シェルライナ(タイプ2) |

【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、慎重に使用して下さい。]
- (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、慎重に使用して下さい。]
- (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、慎重に使用して下さい。]
- (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ため、慎重に使用して下さい。]
- (6)骨変形症、骨欠損、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ため、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ため、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- 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す。
- ・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ります。
 - ・製品の各テーパー嵌合部は汚れが無く乾燥した状態にし、異物のかみ込みが無いことを確認した上で組み立てること。
 - ・仮整備時は、コンポーネントの設置位置、アライメントが適切であるか確認すること。
- 手術を行う際は以下の条件を遵守して下さい。
- ・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じること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・スクリューを挿入する際には、過剰な力(トルク)をかけないこと。

3.相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器	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

(1)重大な不具合

- ①製品コンポーネントの移動、弛緩、破損及び変形: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インプラント内脱臼:術後脱臼の際、過度な力を加えて閉鎖的整復を行うと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。
- ③インプラントの抜去困難:抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること。
(インプラントの変位や軟部組織等の癒着による)

(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
- ⑦メタルライナーの脱臼
- ⑧オステオライシス
- ⑨メタロシス
- ⑩関節炎
- ⑪骨折
- ⑫塞栓
- ⑬動脈瘤
- ⑭麻痺
- ⑮しびれ
- ⑯神経痛
- ⑰骨密度低下
- ⑱破損片等の体内遺残

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

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あるため、使用しないで下さい。

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

Tel.086-279-6278(代表)