

医療用品 (04) 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

TNデュアルモビリティシステム

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1.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
【感染巣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。】
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

** 各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

構成品名	原材料
デュアルモビリティライナー	Co-Cr-Mo合金
デュアルモビリティベアリング	超高分子量ポリエチレン/ dl- α -トコフェロール

2.原理・機能

本品は、既存の人工股関節寛骨臼コンポーネント及び骨頭と組み合わせ、機能不全に陥った股関節の寛骨臼側に設置する。股関節の可動部を形成する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】

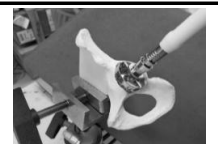
1.使用方法

(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.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.スクリー孔穿孔 ・ドリルとドリルガイドを用いて、カップ固定用のスクリー孔を開ける。	
5.スクリー孔深度計測 ・デプスゲージを用いて深度を計測し、スクリー長を決定する。	
6.スクリー設置 ・穿孔したホールにスクリーをねじ込み、アセタブラーカップを固定する。 ※スクリーはスクリーホールに完全に挿入し、スクリ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/スクリー) ・天頂キャップおよびスクリーホールキャップをアセタブラーカップに取付ける。	
8.仮整備 ・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、仮整備を行う。	
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。 ※スカート付き骨頭を使用する場合、最終整備時のコンポーネントの接触状態を確認する。 ※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 (1)人工股関節寛骨臼コンポーネント(シェルカップ)	

1.販売名 AnastaカップII
医療機器承認番号 30600BZX00237000
組合せる構成 品 アセタブラーカップ

取扱説明書等を必ず参照する

- ** 2.販売名 TNアセタブラーカップシステム
 医療機器承認番号 30600BZX00237A01
 組合せる構成品 アセタブラーカップ
 (2)人工股関節大腿骨コンポーネント(骨頭)
- 1.販売名 人工股関節
 医療機器承認番号 21100BZZ00044000
 組合せる構成品 骨頭
- 2.販売名 人工股関節コバルトクロム製
 医療機器承認番号 21300BZZ00465000
 組合せる構成品 骨頭
- 3.販売名 人工股関節 4-U
 医療機器承認番号 21300BZZ00465A01
 組合せる構成品 骨頭
- 4.販売名 ナカシマ フェモラルヘッド
 医療機器承認番号 22200BZX00293000
 組合せる構成品 骨頭
- 5.販売名 TNコバルトクロムヘッド
 医療機器承認番号 22900BZX00280000
 組合せる構成品 フェモラルヘッド(スカートレス/スカート付)
- ** 6.販売名 TNデルタセラミックヘッド
 医療機器承認番号 22900BZX00417000
 組合せる構成品 骨頭
- ** 7.販売名 NHF BIOCERAM AZULヘッド
 医療機器承認番号 30700BZX00338000
 組合せる構成品 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]

- 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。
- 調整時は、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。
- 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
を及ぼすため、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)

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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

- 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
当社が指定していない 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

- 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ため、認められた場合、直ちに
適切な処置をすること。
- 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修復を
行うと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。
- 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

- 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

- 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
- 原発的感染
- 神経障害、血腫、創治癒障害
- 製品材料に対する組織反応
- 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- 手術中の多量出血
- メタルライナーの脱転
- オステオライシス
- メタロシス
- 関節炎
- 骨折
- 塞栓
- 動脈瘤
- 麻痺
- しびれ
- 神経痛
- 骨密度低下

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)