

医療用品(04)整形用品
 高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント 35668000

FINE 人工膝関節 大腿骨コンポーネント(PS-TiAM)

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
 1. 本品の固定には骨セメントを用いること
 [骨セメントを使用しない場合、本品を設置することができない。]
 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。]

【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。]
 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. 当社が指定していない製品と併用しないこと
 [人工関節として正しく作動しないおそれがある。]
 (「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。]
 2. 再滅菌禁止
 [品質の低下や無菌性が担保できないため。]

【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。



構成品名	原材料
大腿骨コンポーネント	チタン合金

2. 原理・機能

大腿骨コンポーネントは、全置換用で膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する。固定方法は間接固定で、固定の際には骨セメントを使用する。当社既承認品の脛骨コンポーネント・ベースプレート、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート、膝蓋骨コンポーネント(パテラ)等を適宜組み合わせることで使用することにより、人工膝関節システムとして機能する。

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】

機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝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

一般的な人工膝関節手術手技を以下に示す。

1. 大腿骨髄内アライメント ・ドリルを使用して大腿骨インナーロッドの下孔を開ける。 ・大腿骨インナーロッドを髄内に打ち込む。	
2. 大腿骨切除 2-1 遠位端 ・大腿骨インナーロッドに大腿骨遠位端カッティングガイドを取り付けて、遠位端の骨切除を行う。 2-2 前後面及び斜角面 ・大腿骨インナーロッドに四面カッティングガイドを取り付けて、前面、後面、斜角面の順に骨切除を行う。	
3. 脛骨近位部骨切除 ・ドリルで髄内に孔を開ける。 ・脛骨カッティングガイドのロッドを髄内に挿入する。 ・脛骨カッティングガイドを使用し、脛骨近位部の骨切除を行う。	
4. トライアルによる確認 ・脛骨ベースプレートトライアルを骨切除面に取り付け、ピンを使用して固定する。 ・大腿骨コンポーネント打込器を使用し、大腿骨コンポーネントトライアルを打ち込む。 ・ポリエチレンプレートトライアルを取り付け、厚みを確認・決定する。	
5. 膝蓋骨形成 ・パテラ鉗子で、膝蓋骨を固定する。 ・パテラリーマにて、膝蓋骨切除を行う。 ・パテラトライアルを挿入する。	
6. トライアルでのペグ孔形成 ・大腿骨コンポーネントトライアルを装着した状態でドリル(ストッパー付)を使用して、固定用ペグ孔を開ける。	
7. 脛骨ベースプレートの装着 ・症例に応じて、脛骨コンポーネント・ベースプレートに予めアンカースクリューとアンカーステムボルトをセットする。 ・脛骨ベースプレート打込器を用いて脛骨コンポーネント・ベースプレートを打ち込む。 ・必要に応じて、脛骨コンポーネント・ベースプレートにエクステンションシステムロッドを設置し、ロックボルトで装着する。	

取扱説明書等を必ず参照すること

8.大腿骨コンポーネントの装着 ・大腿骨コンポーネントのベグを挿入し、大腿骨コンポーネント打込器で打ち込む。	
9.ポリエチレンプレートの装着 ・ポリエチレンプレート挿入器を使用し、脛骨コンポーネント・ベースプレートに脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートを前面より挿入する。	
10.膝蓋骨コンポーネントの装着 ・膝蓋骨コンポーネント(パテラ)はベグ孔に確実に挿入し、パテラ打込器で打ち込む。	

※当該手術に使用する器械は専用品である。

※本品の固定には骨セメントを使用する。

※組合せて使用する当社既承認品の構成

- | | |
|----------|----------------------|
| 1) 販売名 | ブレンド-E |
| 医療機器承認番号 | 22100BZX00882000 |
| 組合せる構成 | 脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート |

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 術前に X 線診断等により、本品の形状が患者に適しているか確認すること。
- 本品のサイズ選択は、各製品ラベルに表示されているサイズ、タイプ及び左右と取扱説明書等に収載されている製品適合表を照合すること。不適切な組み合わせでは、接触面の適合が得られず、製品の破損や関節可動域の減少、耐摩耗性の低下、関節の不安定性等を生じるおそれがある。
- 製品の嵌合部は汚れが無く乾燥した状態とし、異物のかみ込みがないことを確認した上で設置すること。
- 仮整備や製品挿入時等に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。
- 嵌合部が適切に嵌合しているか術中に確認すること。
- 製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固定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。
- 術中にインパクトをかける際、骨折やインプラントの変形等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- 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適用すること)

- 全身疾患又は代謝性障害等の既往歴のある患者
[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。]
- 骨粗しょう症又は骨軟化症等の骨構造における重篤障害の患者
[製品を安全に埋入する上で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。]
- 製品設置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。]
- 人工関節置換術等の既往歴により骨の脆弱化がある患者
[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、体重超過又は活動性等により製品に過負荷が予想される患者
[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等又は骨内における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

- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。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。
- 転倒等により患肢に過負荷が加わった場合、人工関節部周辺を骨折することがある。また、これにより、インプラントにずれが生じ、摩耗や破損が生じるおそれがあり、再置換や再手術等の処置が必要となる場合がある。

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。

- 重大な不具合
 - 留置困難
 - ずれ
 - 異物混入
 - 外れ
 - 緩み
 - 破損
 - 抜去困難
- 重大な有害事象
 - 金属アレルギー
 - 感染
 - 骨吸収
 - 骨折
 - 神経障害
 - 損傷
 - 血栓症
 - 塞栓症
 - 再手術
 - 再置換
 - 破損片等の体内遺残
- その他の不具合
 - 挿入不能
 - 曲がり
 - 摩耗
 - 亀裂
- その他の有害事象
 - 疼痛
 - 熱感
 - 下肢短縮
 - 過伸展
 - 関節の不安定性
 - 脚長差
 - 脱臼
 - 亜脱臼
 - 関節可動域の減少
 - 異所性の骨形成
 - 関節症
 - 屈曲拘縮
 - 血腫
 - 骨密度の低下
 - 骨溶解
 - メタロシス
 - 組織反応
 - 創治癒障害
 - 手術中の大量出血

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)