



機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術器械 (JMDN コード 70964012)
KASM セメントスペーサーモールド

再使用禁止***【警告】**

セメントスペーサーは、治療開始後 180 日 (6 ヶ月) を超えて使用しないこと。[長期間、体内に埋植する設計でないため]

【禁忌・禁止】*1.使用方法**

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性があるため]

2.適用対象(患者)

- ・術後医師の指示に従うことのできない、あるいは従う意思のない患者 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]
- ・患肢の筋肉、神経、血管等の軟部組織に障害を有する患者 [治療遅延や固定不良になる恐れがあるため]
- ・骨形成不全、代謝性骨疾患等の骨系統疾患を有する患者 [固定が破綻する恐れがあるため]
- ・本品によって作成された骨セメントに過度の負荷がかかるような肥満患者 [インプラントが正しく機能しなくなる恐れがあるため]
- ・原材料に含まれている成分によるアレルギーがある患者

【形状・構造及び原理等】**1.組成・形状又は構造**

本品を構成する各製品は下記のとおり。

大腿骨スペーサーモールド

製品番号	品 名	組成
669-1060	KASM 大腿スペーサーモールド S	熱可塑性ポリウレタン
669-1067	KASM 大腿スペーサーモールド M	熱可塑性ポリウレタン
669-1075	KASM 大腿スペーサーモールド L	熱可塑性ポリウレタン

脛骨スペーサーモールド

製品番号	品 名	組成
669-2058	KASM 脛骨スペーサーモールド S	熱可塑性ポリウレタン
669-2070	KASM 脛骨スペーサーモールド M	熱可塑性ポリウレタン
669-2081	KASM 脛骨スペーサーモールド L	熱可塑性ポリウレタン

2.作動・動作原理

感染により人工膝関節を抜去した後、熱可塑性ポリウレタン製のスペーサーモールドに抗生剤入り骨セメントを注入し、コンポーネント状に型取りされた骨セメント (セメントスペーサー) を大腿骨及び脛骨に埋植する。人工膝関節を再置換できるようになるまでコンポーネントの代替として暫定的に使用する。

3.原材料

熱可塑性ポリウレタン

【使用目的又は効果】**1.使用目的**

- ・本品は関節手術において、損傷している膝関節の骨の一部を切除後に用いる手術器械である。
- ・人工膝関節置換後の感染を沈静化させ、尚且つ、人工膝関節再置換が可能になるまでの間の膝関節の拘縮を軽減させる為、インプラントとほぼ同形状の抗生剤を添加した骨セメント製の膝関節スペーサーを作るために用いる。

【使用方法等】**1.使用前**

- ・患者に適合したサイズを選択すること。
- ・本品は滅菌品であるので開封後、直ちに使用すること。

2.使用方法(詳細な手術手技については取扱説明書を参照すること)

- 1) 大腿骨スペーサーモールドの開口部からセメントを注入
- 2) 大腿骨に大腿骨スペーサーモールドを設置
- 3) 骨セメントが固まったら大腿骨スペーサーモールドのみを取出
- 4) 脛骨面から大腿骨スペーサーモールド遠位までの厚みを計測
- 5) 決定した厚みに脛骨スペーサーモールドをカット
- 6) 脛骨スペーサーモールドの開口部からセメントを注入
- 7) 脛骨に脛骨スペーサーモールドを設置
- 8) 骨セメントが固まったら脛骨スペーサーモールドのみを取出
- 9) 閉創

3.使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法については取扱説明書を参照すること。
- ・患者に合った適切なサイズを選択すること。
- ・スペーサーモールドは、骨セメントが完全に固まってから取り外すこと。

【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)**

- ・糖尿病、関節リウマチなどの患者 [感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため]
- ・患部に重度の変形のある患者 [本品を適切に使用できない恐れがあるため]
- ・患部に腫瘍のある患者 [本品を適切に使用できない恐れがあるため]

2.重要な基本的注意

- ・術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な器具を選択すること。
- ・患者に埋植したセメントスペーサーは荷重のかかる歩行に

取扱説明書を必ず参照して下さい

は適していないことを説明し、リハビリテーションを行う場合の注意を説明すること。

- ・定期的に埋植部の確認（臨床診断・X線撮影による）を行い、感染症の状態、スペーサーの破損や骨壊死などが発生していないことを確認すること。異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。
- ・治療後は、再手術を行い適切な人工膝関節置換術を行うこと。
- ・本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
- ・本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]

3.相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の医療機器	重大な不具合・有害事象の発生。	装着が不安定になり、良好な手術結果が得られない。

4.不具合

不適切な使用や過度な力を加えることにより破損する恐れがある。

5.有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・血管障害
- ・神経損傷
- ・疼痛
- ・感染症
- ・骨壊死
- ・骨吸収
- ・関節可動域の減少
- ・塞栓
- ・骨折
- ・脱臼
- ・アレルギー

6.その他の注意

滅菌製品：外装箱に添付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管すること。

有効期限：外箱の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム マーケティング部

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号

電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）

株式会社 日本エム・ディ・エム

（製造業者）

Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）