

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工指関節 37845000
販売名：ORION フィンガージョイント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象】

次の患者には適用しないこと(症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため)

1. 皮膚、骨、循環器、神経に障害がある患者
2. 筋腱組織に修復不能な機能障害のある患者
3. 骨量が十分でない患者
4. 感染症患者
5. 敗血症患者

【併用医療機器】

1. 専用手術器械以外の機器との併用（相互作用の項参照）

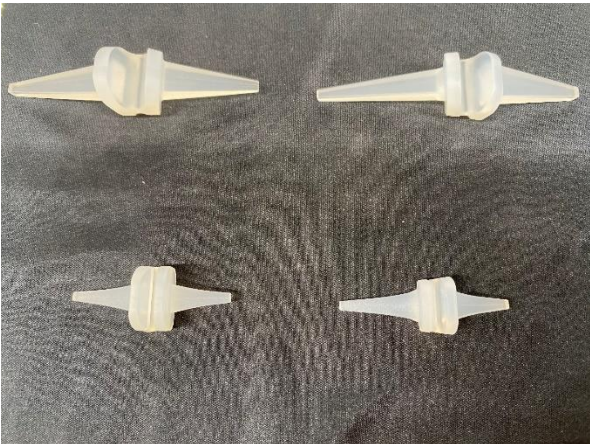
【使用方法】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
シリコン

2. 形状



3. 原理等

ヒンジ形状と指骨髄腔に挿入するステムをヒンジ両側に設置された、一体型シリコン製インプラントであり、関節置換をすることにより、指伸展機構のバランスが保たれ、手指の機能を回復させる

【使用目的又は効果】

本品は、リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎等によって損傷した手指の機能を回復するために使用する

【使用方法等】

本品のテーパードタイプ/PIP は指第 2 関節への適用、テーパードタイプ/MCP は指第 3 関節への適用である。

1. 関節部を露出する
2. PIP 関節の場合、基節骨頭を切除、MCP 関節の場合、中手骨骨頭を切除し、ラスプを用いて、骨の髄腔を開孔する
3. 髄腔を最小サイズのラスプから目標サイズのラスプまで順番に使用し、適正サイズへ髄腔を整える
4. トライアルを設置し、適切なサイズを確認する
5. トライアルと同じサイズのインプラントを設置する

本品は滅菌済み、単回使用製品であり、再使用できない

【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) 骨質が脆弱な患者
 - 2) 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒患者
2. 重要な基本的注意
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 本品に対する機能特性を充分理解した上で、症例及び部位に合った種類・サイズを選択すること（適切な設置は、インプラントの耐用年数に影響する重要な要因である）
 - 3) 本品に過度な荷重や可動など関節を不安定な状態にすることは避けること（無理な力がかかると、破損、緩み等を引き起こすおそれがある）
 - 4) 本品に傷等を与える可能性のある鋭利な器具で取扱いしないこと
 - 5) 使用目的に合った方法で使用する（誤った使用方法は破損、緩み等を引き起こすおそれがある）
 - 6) インプラントは事前に無菌生理食塩水に浸すこと（シリコン製インプラントは、静電気により粒子状物質を引き寄せやすい）
 - 7) 手術後、リハビリ等を行う際は、患者に対し本品の機能的な限界（製品の破損等）を説明すると同時に、十分な指導のもと実施すること（過度の荷重をうけることにより、インプラントの破損等が生じる恐れがある）
3. 相互作用

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
専用手術器械以外	摩耗、緩みが発生する	開発コンセプトが一致しないため、適正な設置が行えない

4. 不具合・有害事象

【本品の使用により、予想される不具合・有害事象（これに限らない）を以下に記します。このような異常が見られた時は適切な処置を行って下さい】

- 1) 重大な有害事象
 - ・滑膜炎及び骨嚢胞の合併症の発現〔シリコンの摩耗（微粒子）に起因し、患者から疼痛、腫脹、紅斑などの症状を訴えられた時は速やかに X 線検査及び組織学的検査を行い、滑膜炎が確認された場合は本品の抜去を考慮すること〕
 - ・再手術、再置換
 - ・インプラントの破損
 - ・インプラントの移動、乖離及び緩み
 - ・異物アレルギー反応
 - ・手術侵襲に起因する神経、血管、腱、軟部組織の損傷
 - ・感染
- 2) その他の有害事象
 - ・疼痛
 - ・インプラントの設置による不快感、違和感

5. 高齢者への適用

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

- ・高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる過度な負荷やモーメントによる骨折が生じたり、本品の埋植後にゆるみ等が生じることがあるので、慎重に使用し治療の経過にも十分注意して下さい

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
高温、多湿、結露及び直射日光をさけて保管及び輸送して下さい
- ・有効期限
外箱の製品ラベルに滅菌有効期限を記載しています（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

ネオメディカル株式会社

電話番号：048-960-0841