*2026 年 11 月（第 2 版）
2026 年 9 月（第 1 版）

承認番号 30800BZX00195000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器　全人工手関節 33705000

Motec　人工手関節

再使用禁止

【警告】
- 本品の使用にあたり、患者への術後指導を十分に行うこと。［制限事項等を守らない場合、不具合・有害事象発生の危険性が高まるおそれがある。］
- 日本手外科学会の定める医師及び施設基準に従って、本品を使用すること。

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））
- 血管障害や、皮膚または神経血管の状態が不良である患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 疾患、感染、または過去のインプラント等の埋植により、本品の適切な支持・固定ができない骨組織の障害のある患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 手関節の開放骨折のある患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 軟部組織の再建によって手関節に十分な安定性を得られない患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 異常な位置で固定されている手関節または著しい筋力不均衡がある患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 手術による潜在的利益を妨げる可能性のある身体的、精神的、医学的、または外科的な状態にある患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 手術部位またはその周囲に、活動性／潜在性の感染症、敗血症、局所的な炎症のある患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］
- 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒等、術後指導に従うことができない患者。［術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合・有害事象発生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、または疑われる患者。［不具合・有害事象発生のおそれがある。］

（併用医療機器）
- 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用。（「相互作用」の項参照）

（使用方法）
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

コバルトクロム合金、チタン合金、リン酸水素カルシウム

2. 形状・構造

本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(1) 橈骨メタルカップ



(2) 橈骨ステム



(3) 中手骨ヘッド



(4) 中手骨ステム



3. 原理

本品は、橈骨側に橈骨メタルカップ及び橈骨ステム、中手骨側に中手骨ヘッド及び中手骨ステムを設置する。橈骨メタルカップと中手骨ヘッドで摺動面を形成し、手関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、変形性関節症や関節リウマチ等により高度に破壊され、機能不全に陥った手関節に用いる人工手関節である。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

本品は滅菌済み製品であるため、開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。

1）皮切、展開。
2）近位手根列の骨切除を実施し、有頭骨と第三中手骨の関節固定を行う。
3）有頭骨と第三中手骨にガイドワイヤーを挿入し、ドリリングを行い、インプラントサイズを計測する。
4）中手骨ステムを挿入する。
5）橈骨にガイドワイヤーを挿入し、ドリリングする。
6）橈骨メタルカップ設置のために、橈骨遠位のリーミングをし、インプラントサイズを計測する。
7）橈骨ステムの挿入。
8）橈骨メタルカップと中手骨ヘッドのトライアルを設置し、組み合わせ、適切なサイズが選択されているかを確認する。
9）橈骨メタルカップの設置。
10）中手骨ヘッドの設置。
11）有頭骨と第三中手骨の間に、ドリリング等で出た骨屑を移植する。
12）橈骨メタルカップと中手骨ヘッドを組み合わせ、整復し、閉創する。

※手術器械は、自社指定品を併用する。

手術手技書を必ずご参照下さい。

【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）

1) 重度のリウマチ患者等、全身疾患及び代謝性障害のある患者。［術後の日常生活に障害が出る可能性がある。］
2) 骨または軟部組織の量や質が不十分な患者。［本品の緩みや転移の危険性が高まるおそれがある。］
3) 本品を安全に埋植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。］
4) 本品使用部位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。］
5) 骨変形症、位置決めの過誤、または人工関節の埋植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。］
6) 過度の肥満患者。［コンポーネントの折損また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。］

2. 重要な基本的注意

1) 本品の適用に際しては、手関節手術に習熟した医師による判断が必要である。人工手関節の不具合等が生じた場合に備え、人工手関節置換術だけでなく、関節固定術等も対応可能な医師が執刀すること。
2) 本品は、コンポーネントの固定に際して十分なボーンストックのある患者に使用すること。
3) 本品埋植時又は埋植後に、既に埋植されているインプラントとの物理的な干渉が発生する可能性がある。
4) 本品の不適切な埋植または位置決めは、緩みや転移の危険性が高まるおそれがある。
5) 本品は愛護的に取り扱い、表面を清潔に保つこと。関節面に異物が付着すると、表面の損傷や不具合を引き起こすおそれがある。
6) 不具合・有害事象への対処には、本品の抜去、コンポーネントの交換等、関節固定術を含む再手術が必要となる場合がある。
7) 再手術時に本品及びコンポーネントの抜去は、術中合併症を引き起こし、追加処置が必要になるおそれがある。
8) 本品の使用は、運搬能力や運動能力、および日常生活全般に影響を及ぼすため、患者への適切な術後指導を行うこと。
9) 本品の使用部位に異常な変化が生じた場合や、転倒や事故があった場合には、受診するよう患者へ指導すること。
10) 本品は本来の関節機能を完全に再現することができないことを患者に説明すること。
11) 本品の破損や緩み等につながる可能性があるため、手関節で体を支える等の過度の負荷や可動を与えないよう、患者に指導すること。
12) 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。
13) 手術を行う際は、以下の条件を遵守すること。
    a. 本品の母床に骨折が起こった場合には、本品の固定性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。
    b. 本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おそれがあるため、注意すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗､緩み､破損等の不具合・有害事象が発生するおそれがある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩み及び摩耗が発生するおそれがある。また材質の違いによりインプラントが腐食するおそれがある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 重大な不具合

1) 骨結合不良、術後の患者行動、摩耗粉による骨溶解、第 3 中手骨と有頭骨の癒合不全により、コンポーネントの緩みが発生するおそれがある。
2) 人工股関節を構成するインプラントが摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、そこを構成するインプラントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応、骨溶解を生じて、関節腫脹、疼痛、インプラントの緩み等を生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

1) 手術後は、痛み、腫れ、及び一時的な手関節の機能障害が発生するおそれがある。さらに術後合併症等により、傷口の感染、一時的または永続的な神経、骨、腱、または軟部組織の損傷、及び／または手関節の機能障害が発生するおそれがある。

(3) その他の不具合

1) 手関節が外傷を受けることにより、本品コンポーネントが破損・損傷、緩み、または早期摩耗を引き起こすおそれがある。また、長期使用における過度な負荷により、早期摩耗が生じるおそれがある。

(4) その他の有害事象

1) 本品の金属コンポーネントの摩耗により、血中コバルト及びクロムイオン濃度が上昇する可能性がある。また、本品からの摩耗粉により、局所的または全身的な副作用を引き起こすおそれがある。
2) 脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における手の長さの変化及び関節痛を引き起こすおそれがある。
3) 本品の埋植後、数か月から数年後に本品周囲に感染が発生するおそれがある。
4) 神経障害、血腫、創治癒障害が発生するおそれがある。
5) 異物埋植により、材料の感作、組織学的反応、またはアレルギー反応が発生する可能性がある。
6) 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化が起こるおそれがある。
7) 手術中、多量出血のおそれがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

1) 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】

保管方法：高温、多湿、直射日光、電離放射線（X 線等）及び粒子汚染（埃、煙等）を避け室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

＊【承認条件】

関節リウマチ等による手関節機能不全の治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、関連学会と協力して作成された適正使用指針を遵守し、講習の受講により本品を用いた治療に関する技術を得る等、本品が適切に用いられるよう、必要な措置を講じること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ハンソン・イノベーション株式会社
連絡先電話：03-6447-1396（代表）
製造業者：スウェマック　イノベーション　アーベー
Swemac Innovation AB（スウェーデン）