

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節節骨コンポーネント (JMDN コード: 35669000)

リンク モジュラーステム セメントッド

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること。〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある為〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。〔腐食の不具合による危険性が高まる恐れや形状が異なる場合に適切な組合せが得られないことがある。〕
3. 本品は再滅菌を行わないこと。(製品の品質の低下や汚染の可能性がある。)
4. インプラント製品を変形したり、折り曲げたりしないこと。(疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある。)
5. 滅菌包装に損傷の認められるものは使用しないこと。(滅菌状態が保たれていない可能性がある。)
6. 材料に含まれている金属に対して重篤なアレルギーがあると確認された患者に使用しないこと。〔腐食の不具合による危険性が高まる恐れがある。〕

(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

回転骨切り術又は外科的固定術などの再建の手術法で治療できる関節疾患患者(人工関節置換術を施工された関節は、本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。)

【形状・構造及び原理】

<形状・構造>

リンク モジュラーステム セメントッド



<原材料>

コバルトクロム合金(Cr-CoMo) ASTM F75-98

<原理>

本品は、必要に応じて当社製品「リンク 人工膝関節システム」承認番号: 20700BZY00417000」と組み合わせて使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、外傷や病変により破壊された膝関節を人工膝関節と置換する際に使用するフェモラル側及びティビヤ側のコンポーネントの髓空システムである。

【使用方法等】



①フェモラル側コンポーネントの髓空システム

②ティビヤ側コンポーネントの髓空システム

本品は、外傷や病変により破壊された膝関節を人工膝関節と置換する際に使用されるフェモラル側コンポーネント①及びティビヤ側コンポーネント②の髓空システムとして使用する。患者、症例によりリンク モジュラーステム セメントッドの長さを選択し、セメントを使用して固定する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。
2. インプラントを変形したり、折り曲げたりしないこと。(疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある。)
3. 他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと。(異種金属が相互に触れあうと、電気化学的腐食効果により腐食が促進されるのと形状が異なるため適切な組み合わせが得られない為)
4. 高齢者は、一般に骨量・骨質が十分ではないことが多いので、慎重に使用し治療の経過にも十分に注意すること。
5. 再滅菌禁止
6. 骨セメントを使用する際には、術前に使用するセメントの使用上の注意を熟読すること。
7. 当該製品は、体内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがあるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、治療を実施することの妥当性について再度検討を行うこと。
8. 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合には慎重にインプラント製品を使用すること。
9. 骨成長の終了前の症例には慎重にインプラント製品を使用すること。
10. 患者が肥満の場合には慎重にインプラント製品を使用すること(体重過剰あるいは肥満の患者の場合、人工関節への過剰な荷重がかかり、人工関節の固定不良又は人工関節自体の破損を招く可能性がある為)。
11. 患者の母床が疾病骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等、感染症あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化して、インプラントを適正に支持、固定できない場合(ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床が脆弱化する場合もある)。
12. 使用する前には滅菌袋が破れていないことをご確認すること。使用前に滅菌袋や包装が破損していた場合は開封状態と同じ状態であることから使用しないこと。
13. 開封した後、何等からの事情で使用しない場合には、時間が経過してから使用することなく廃棄すること。
14. 本品は滅菌品でありますので、開封直後に使用すること。
15. 保管される時は、高温多湿や直射日光を避けて、室温で清潔な場所に保管すること。
16. 使用済みの製品の廃棄処分は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従い、医療機関で焼却処分するか専門処理業者に委ねる等、適切な処理をすること。

<不具合・有害事象>

1. 金属への過剰反応
2. 脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による欠陥の虚脱、心筋梗塞、死亡など(これらに限定されるものではない)
3. 骨短縮: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
4. 術後侵襲に起因する神経損傷: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
5. 骨壊死: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
6. 偽関節・遷延癒合: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
7. 金属・異物アレルギー反応: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
8. 骨密度低下: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。
9. 血行再生阻害: まれに現れることがあるので、異常が認められた場合直ちに適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期限等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け保存する。
- ・有効期限: 外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

KISCO 株式会社
兵庫県神戸市中央区港島南町 5 丁目 3 番 6
TEL: (078)306-2290
FAX: (078)306-2291

【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:株式会社アルファメッド

住所:東京都港区西麻布 3-6-4

製造業者名:ワルデマール リンク ゲーエムベーハー アンド
シオー ケージ

(Waldemar Link GmbH & Co. KG)

国名:ドイツ