

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工指関節 37845000

スワンソン 人工指関節

スワンソン フレキシブルヒンジトウ

スワンソンインプラント (グロメット付)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ グロメットは手指 PIP 関節には使用しない [鋭利な骨によりインプラントの切断や摩耗のおそれがある]

(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)

(適用対象 (患者))

- ・ 指関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・ 骨成長の終了前の症例 [成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある]
- ・ 不十分な骨量・骨質、神経血管及び術部の被覆が不十分な患者 [インプラントを適正に支持できず、インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある]
- ・ インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]
- ・ インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合 [母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある]
- ・ 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
- ・ インプラント及びその固定部に大きな衝撃や荷重の加わる職業や活動を行う患者 [衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある]
- ・ 腱組織の回復が不可能な患者 [関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある]
- ・ 保存的治療が可能な患者 [インプラントは、生体の関節と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではない]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ・ 本体: シリコーン
- ・ グロメット: 純チタン

2. 形状・構造及び原理等

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。

手指用は全長 25.4~80.5mm の 11 サイズがあり、そのうち 7 サイズでグロメット付が選択できる。

足趾用は全長 28.1~69.3mm の 13 サイズがあり、そのうち 6 サイズでグロメット付が選択できる。

グロメットは骨縁による損傷からシリコーンを保護するために使用され、近位側ステム用と遠位側ステム用の一対が同梱される。

製品名: S フィンガージョイント

(医療機器承認番号: 14800BZY00005000)

製品名: スワンソン フレキシブルヒンジトウ

(医療機器承認番号: 15700BZY01217000)



製品名: フィンガージョイント (人工指関節)

製品名: フレキシブルヒンジトウ (人工足指関節)

(医療機器承認番号: 20700BZY00038000)



(グロメット付)

【原理】

指関節を置換する。

【使用目的又は効果】

慢性関節リウマチ、外傷性関節炎、変形性関節症等による関節形成術に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品の手指用は以下に適用する。

- ・ MP 関節 (中手指節関節)

以下を伴う関節リウマチもしくは外傷後の障害:

- ・ MP 関節の固定もしくは拘縮
- ・ X 線所見上で確認できる関節破壊もしくは亜脱臼
- ・ 手術では矯正できない軟部組織の尺側偏位
- ・ 内在筋、外在筋及び腱組織の収縮
- ・ IP 関節 (指節間関節) 拘縮を伴う場合
- ・ PIP 関節 (近位指節間関節)

以下を伴う関節リウマチもしくは外傷後の障害:

- ・ 関節破壊もしくは亜脱臼
- ・ 関節組織の切離のみでは不十分な拘縮した関節

本品の足趾用は以下に適用する。

- ・ 中等度から高度の外反母趾変形、外側趾に障害がある場合、X 線所見で確認できる侵食、第一中足趾節関節の嚢胞形成及び関節裂隙の狭小化及び拘縮変形を伴う関節リウマチの症例
- ・ 老年性高度外反母趾変形 (第二趾への体重負荷移動をさせるために、骨頭部の一部を残すこと)
- ・ 変形性関節症もしくは外傷性関節炎で中等度から高度の外反母趾変形を伴う症例
- ・ 関節両側に骨破壊がみられる場合の再手術及びシングルステムによる関節形成術失敗例の再手術
- ・ 中等度から高度の変形及び X 線所見で確認できる侵食、嚢胞形成及び中足趾節関節の関節裂隙狭小化を伴う関節リウマチ症例

【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)

(MP 関節の置換術)

- (1) 中手骨頭または中足骨頭の切除
- (2) 基節骨基底部の切除
- (3) 中手骨または中足骨及び基節骨髄腔のリーミング
- (4) インプラントの挿入

(PIP 関節の置換術)

- (1) 基節骨頭の切除及び髄腔のリーミング
- (2) 中節骨基底部分切除及び髄腔のリーミング
- (3) インプラントの挿入

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- (2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- (3) X 線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測すること。

- (4) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- (5) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
- (6) 関節のアライメントを正しく復元し、靱帯張力の均衡を保つよう注意すること [不適切なアライメントは摩耗、緩み、及び疼痛の原因となる]。
- (7) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
- (8) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。
- (9) 本品は鈍な器械により取扱い、表面の損傷や異物混入をさけること。
- (10) グロメットは骨への正確なプレスフィットを行うこと。
- (11) グロメットを曲げて設置しないこと [髄腔内の皮質骨にあたり骨吸収を引き起こすおそれがある]。
- (12) グロメットのショルダー部は骨幹端にフィットさせること [グロメットが回転するおそれがある]。
- (13) 高度な MP 関節転位症例は、さらに骨を切除して関節を整復し、グロメットを使用せずにインプラントのみを使用した方がよい場合もあるため、症例に応じて判断すること。

【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）
 - 1) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合 [手術及び術後に關して予想される予後を慎重に話し合う必要がある]
 - 2) 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある]
- 2. 重要な基本的注意
 - 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
 - 2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
 - 3) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
 - 4) 緩みのない本品を抜去する際には、本品表面と骨との境界を破断するため、特殊な器具の使用が必要となる場合がある。
 - 5) 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。
- 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 損等の有害事 象が発現する 可能性があ 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 および摩耗が発生 し、材質の違いによ りインプラントが 腐食する可能性が 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) 不具合
【重大な不具合】

- 1) インプラントの破損、緩み、又は移動 [転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある]
- 2) インプラントの疲労破損 [体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある]

(2) 有害事象
【重大な有害事象】

- 1) 金属への過敏反応
- 2) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等（これらに限定されるものではない）
- 3) 塞栓症
- 4) 骨折
- 5) 不適切な可動域 [インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある]
- 6) 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 7) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収 [関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの緩み等の問題を引き起こし、インプラントの摘出が必要になることがある]
- 8) 金属コンポーネント成分による体への影響 [特殊な環境条件下で組織培養物あるいは組織・臓器への発癌性を示す金属化合物を含む合金が使用される場合がある。しかし、合金自体が発癌性を示すことについては現在臨床的な証明はない]

【その他の有害事象】

- 1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害 [手術時の侵襲に起因する]
- 2) 創深部及び周囲での感染症
- 3) 創部治癒の遅れ

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) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc.（アメリカ）