

S B i S i l i c o n e 人工指関節

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・皮膚、骨、循環器、神経に障害がある患者〔インプラントが適切に機能せず、再手術のおそれがある〕
- ・筋腱組織に修復不能な機能障害がある患者〔インプラントが適切に機能せず、再手術のおそれがある〕
- ・骨量が不良な患者〔母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある〕
- ・急性もしくは慢性の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〕
- ・敗血症患者〔感染が増悪し、感染症の治療のためにインプラントの抜去が必要となるおそれがある〕

併用医療機器

- ・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

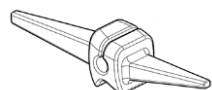
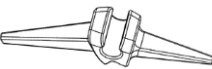
【形状・構造及び原理等】

組成

シリコーン樹脂

形状・構造及び原理等

製品名、製品番号、サイズ等については法定表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

名称	形状
Silicone MCP 人工指関節	
Silicone MCP 人工指関節 プレフレックス	
Silicone PIP 人工指関節	

作動・動作原理

ステムと掌側ヒンジ(蝶つがい)が一体型となったシリコーン樹脂製の生体材料で、関節置換することにより指伸展機構のバランスが保たれ、PIP関節・MCP関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、リウマチ、変性疾患、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開発された、骨髄腔内挿入式の可撓性、半拘束式の一体構造を有するシリコーン樹脂製人工指関節である。

【使用方法等】

- (1) 一般的な手術手技に従って関節包を展開する。
- (2) 骨頭を切除し、トライアル(*)を用いて適性サイズを選択する。
- (3) スターターオウル(*)を用いてそれぞれの骨の髄腔を開削し、サイズ別ブローチ(*)を小さいサイズから順番に用いてそれぞれ適正サイズまでブローチングする。
- (4) トライアル(*)を用いて試整復を行い、関節の安定性、可動性を評価する。
- (5) (4)で良好な評価が得られればインプラントを挿入し、一般的な手術手技で閉鎖する。

*印：本品外

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・骨量や骨質が不十分な患者〔骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性がある〕
- ・骨粗鬆症患者〔骨癒合に必要な十分な固定性が得られない可能性がある〕

重要な基本的注意

- ・適切なインプラント及びサイズの選択、設置及び固定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。
- ・インプラントに過度の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〔摩擦を促進し、機器の弛み・破損の原因になる〕。
- ・術者は、手術に先立ち、患者ごとの手術計画を立てるとともに、手術に伴う合併症や他の治療方法を検討すること。
- ・手術に際し、考えられる不具合の可能性について、患者に十分に説明を行うこと。
- ・インプラントに、キズや損傷を与えないよう鋭利なもので取扱わないこと〔インプラントの性能が低下するおそれがある〕。
- ・インプラントは事前に無菌生理食塩水に浸すこと〔シリコーン樹脂製のインプラントは静電気を発生し、粒子状物質を引き寄せやすいので、粒子の付着が最小限になるようにすること〕。
- ・インプラントへの接触は最小限にし、特に手術用手袋の粉末や手術器械が触れないようにすること。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
専用以外の機械器具	摩擦、緩み等が発生する。	適切な設置が得られない

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。なお、これらが不具合・有害事象の全てではない。

重大な不具合

- ・製品の破損
- ・製品の移動、乖離及び緩み

重大な有害事象

- ・滑膜炎及び骨嚢胞の合併症の発現〔シリコーンの摩擦微粒子に起因し発現するため患者から疼痛、腫脹、紅斑などの症状を訴えられた時は速やかにX線検査及び組織学検査を行い、滑膜炎が確認された場合は本品の抜去術を考慮すること〕
- ・手術侵襲に起因する神経・血管・腱・軟部組織の損傷
- ・再手術・再置換
- ・インプラント置換後のシリコーンによる過敏症
- ・異物アレルギー反応
- ・疼痛
- ・感染

その他の有害事象

- ・インプラント設置による不快感、違和感

高齢者への適用

術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。〔高齢者は骨密度が低下している場合が多い〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

有効期間

外箱の表示を参照(自己認証による)

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

10000121-01

【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：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373
FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：ストライカー社
(Stryker GmbH)
国名：スイス