

# 医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	取外し可能な皮膚ステープル	ビジスタツスキンステープラー	ジェイエスエス	<p>[Sutures versus staples for skin closure in orthopaedic surgery: meta-analysis, British Medical Journal, 340, c1199, 2010]</p> <p>本文献は、整形外科手術における外見上(表皮)の創傷感染のリスクを縫合糸とステープラーを使用した場合で比較検討した報告である。194報の文献を検索し、事前に定義した選定基準に合致する6報が選定され、縫合糸を用いた332症例とステープラーを用いた351症例の計683症例を評価したものである。結果は、皮膚閉鎖におけるステープラーの表皮の創傷感染リスクは、縫合糸の創傷感染リスクに対して3倍以上であった(相対リスク3.83、95%信頼区間1.38~10.68、P=0.01)。層別分析では、股関節手術において、皮膚閉鎖におけるステープラーの表皮の創傷感染リスクは、縫合糸の創傷感染リスクに対して4倍であった(相対リスク4.79、95%信頼区間1.24~18.47、P=0.02)。炎症、排膿(discharge)、創の裂開、壊死、アレルギー反応については、ステープラーと縫合糸の創傷感染リスクに有意な差は認められなかった。ステープラーで皮膚閉鎖することによる創傷感染を起こすリスクは、縫合糸を用いたものに比して有意に高かった。このリスクは、股関節手術を行った患者の場合に特異的に高かった。潜在的に方法論的制約がある試験を元にした根拠ではあるものの、股関節又は膝関節の整形外科手術におけるステープラーを用いた術後創閉鎖は推奨できない。報告者らは整形外科医に術後創の閉鎖にステープラーを用いることを再考するよう助言するが、本研究で残る疑問については、信頼できる無作為化試験で評価する必要がある。今回含めた試験は、いくつかの大きな方法論的な限界が認められた。例えば、症例数不足、コホートでの検出力不足、症例の無作為化の弱さ、皮膚閉鎖方法の割り付けの評価者盲検化の弱さ等があり、単純に比較することはできないが、今後も同様事象のモニタリングに努める。</p>	添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
2	取外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト スキンステイプラー	ジョンソン・エンド・ジョンソン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
3	取外し可能な皮膚ステープル	シグネット-35W	コヴィディエン ジャパン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 術後の創部感染
4	取外し可能な皮膚ステープル	プロキシメイト プラス MD	ジョンソン・エンド・ジョンソン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
5	取外し可能な皮膚ステープル	ロイコクリップSD カートリッジ	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染症状
6	取外し可能な皮膚ステープル	リフレックススキンステープラー	ジェイエスエス		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
7	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス スキンステイプラー	スリーエム ヘルスケア		下記内容を添付文書に記載し、注意喚起を行っている。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 感染の増悪
8	取外し可能な皮膚ステープル	ロイヤル-35W	コヴィディエン ジャパン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 術後の創部感染
9	取外し可能な皮膚ステープル	プレミアムスキンステープラー本体	コヴィディエン ジャパン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 術後の創部感染
10	取外し可能な皮膚ステープル	ホギ スキンステープラーSSH-35	コヴィディエン ジャパン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 術後の創部感染
11	取外し可能な皮膚ステープル	アポーズ ULC 35	コヴィディエン ジャパン		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 術後の創部感染
12	取外し可能な皮膚ステープル	プリサイス ビスタライト	マニー		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
13	取外し可能な皮膚ステープル	マニブラー	マニー		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
14	取外し可能な皮膚ステープル	マニブラーAZ	マニー		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
15	取外し可能な皮膚ステープル	未滅菌マニブラーAZ	マニー		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
16	取外し可能な皮膚ステープル	未滅菌マニブラーS-2	マニー		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部の感染
17	単回使用手術用ステープラ	ポニメッド スキンステープラー	村中医療器		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部感染
18	単回使用手術用ステープラ	カイザー	ケイセイ医科工業		添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。 【使用上の注意】 不具合・有害事象 創部感染

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
19	全人工股関節	J&J ジョイント システムズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Corrosion at the Stem-Sleeve Interface of a Modular Titanium Alloy Femoral Component as a Reason for Impaired Disengagement, The Journal of Arthroplasty, 26(1), 113-119, 2011]</p> <p>本研究は本製品を留置した患者の体内でステム-スリーブ間のテーパー固定部にフレッチング要因(微小振幅の接線振動をする接触面に生じる摩耗)性間隙腐食が回収されたインプラントで認められたか、また、その外観がインプラント留置期間に影響されるか調査を行った。1998年2月から2008年2月までに回収されたインプラントの中から、インプラント回収システムにより入手した22個のステム-スリーブを肉眼観察及び光学顕微鏡観察、SEM調査を実施した。</p> <p>結果は、22個のインプラントのうち、7個はステム-スリーブが結合されたまま、手作業では分離できず機械(ハンマー、ダイヤモンドボーンソー)を使用し分離した。残りの15個は回収時から既にステムから分離されていた。分離できなかった7個のステム-スリーブは中程度から重度の腐食とフレッチング、金属摩耗粉が認められた。ステム-スリーブは術中、テーパーロック機構によってステムがスリーブに固定される仕様に設計されているものの、今回の分離ができなかった7個のインプラントは留置中の必要な固定と分離が必要になった際の分離の容易さのバランスが伴っていないことを示唆し、そのため、フレッチングと腐食は継続し、おそらく、インプラント周囲の組織に金属摩耗粉を放出し、強固過ぎる固定になってしまい、術中の分離が不可能になったと考える。インプラント表面の損傷、留置期間、初回診断及び抜去理由、患者の年齢に相関はみられなかった。しかしながら、回収インプラントで感染症例が多く見受けられたことから、感染菌が腐食に寄与している可能性も考えられた。また、フレッチングと腐食を促す、局所的な要因として、例えば、インプラント留置時にステムのテーパー部とスリーブの間に残っている水分や血液、骨片等の異物が、隙間腐食発生を高めるのかもしれない。</p> <p>本研究においては、回収されたインプラントのみを入手したため、研究の観点が不具合に偏っていた。良好な経過、結果のインプラントが多数体内に留置されていることを考えると分離の不良例はまれな事例といえる。次に、入手したインプラントの画像診断を実施しておらず、腐食の影響を受けた、中軽度の分類の区別が曖昧な部分がある。結論としては、術者に対し、本システムを使用した患者の再置換を行う際は、ステムとスリーブの分離することに難渋する場合があります、手術手順の代替案を準備しておく必要がある。</p>	<p>添付文書の改訂を行い、下記内容を追記した。</p> <p>「使用方法に関連する使用上の注意」          ・大腿骨用ステムをスリーブへ設置する際は、嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がスリーブと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、大腿骨用ステムがスリーブに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。</p>

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
20	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラビュー	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Glucose Monitoring After Fruit Peeling: Pseudohyperglycemia When Neglecting Hand Washing Before Fingertip Blood Sampling, Diabetes Care, 34(3), 596-597, 2011]</p>	
21	自己検査用グルコース測定器	ワンタッチウルトラ	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>指先からの採血において、手に果物の果汁等が付着していた場合の異常数値を検証したとの報告である。グルコース耐性試験にて異常がないことを確認した健康人を被験者とした。果物(オレンジ、ブドウ、キウイのいずれか)の皮をむき、1. なにもしない、2. 流水で手を洗う、3. アルコール綿で拭く、の3つのうちのいずれかを実施後、指先から末梢血を採取し、血糖測定を行なった。その結果、果物をむいた後に手を洗った場合の血糖レベルは、果物をむかなかった場合(コントロール)と同程度であったが、果物をむいた後に手を洗わなかった場合は、測定前にアルコール綿で1~5回拭いた場合であっても、血糖レベルが非常に高いことが確認された。血糖測定器による正しい測定結果を得るため、特に果物をむいた後は、測定前に手を洗うべきである。自己検査用グルコース測定器は、指等を穿刺して皮膚表面に血液を出し、この血液中のグルコース濃度を測定するものである。以上から、著者の指摘通り、自己検査用グルコース測定器による血糖測定では、穿刺部位に付着した果物によって、測定サンプル中のグルコース濃度が高くなり、偽高値が生じる可能性があると考えられる。</p>	<p>果物果汁等の血糖測定値への影響、及び穿刺時の注意点(流水での手洗い等)について、添付文書に追記予定。</p>

## ビジタットスキンステープラー

再使用禁止

JWCF0085

### 【禁忌・禁止】

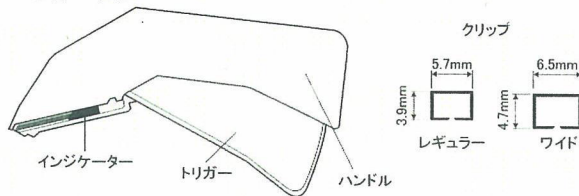
#### 使用方法

- 再使用禁止
- 縫合する皮膚の表面と、その下の脈管、主要な神経、内臓、骨、腱や靭帯等の組織との距離が5mm以上ない場合は、本品を使用しないこと。
- 金属アレルギー(ニッケル・クロムへのアレルギー)反応を示す可能性のある患者への使用。

### 【形状・構造及び原理等】

本品には、ステンレススチールの針が35針入っています。  
針サイズとして、レギュラーとワイドの2サイズがあります。

<各部の名称>



### 【使用目的、効能又は効果】

幅広い手術での皮膚の縫合作業に使用する。

### 【操作方法又は使用方法等】

- 皮膚組織を裏返し、組織の両端を密着させます。
- 針が一部形成されるまでトリガーを少し握り、ステープラーをプレロックの状態にします。
- 針の高さによって、本品を皮膚又は皮膚の1~2mm上に軽く置きます。  
注：針が抜去しやすいように針の上部と皮膚の表面にわずかに隙間を作ってください。
- トリガーを一杯に握り、打針します。
- ステープラーを次の打針位置に移動し、同じ作業を繰り返します。  
注：打針する前には、トリガーが完全に元へ戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認してください。
- 針の残数はインジケータで確認できます。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品の取り扱い、は、医師のみに限られます。
- 本品はディスポーザブル製品ですので、一回限りの使用のみで再使用しないでください。
- 万一、包装が破損していたり、汚損した場合には使用しないでください。
- 万一、製品の破損や異常が認められた場合には使用しないでください。
- 本品は滅菌済み製品ですので、包装を開封したらすぐに使用してください。また、使用後は医療用廃棄物として適切に廃棄してください。
- 針の残数が少ない状態で、打針口を上向きにしてステープラーを打針しないでください。金属バーが突出する場合があります。金属バーが突出すると、トリガーが戻らなくなりますので、手動的に金属バーを元に戻して下さい。

<不具合・有害事象>

- 本品は、使用に際して以下の操作を行った場合、針(ステープル)の形成不良や針詰まりの原因となります。\*\*
  - ステープルをステープルの上に重ねて打診した場合
  - トリガーを最後までしっかりと握らなかった場合

なお、本品は、上記操作を行っていても、まれに針詰まりが発生することがありますので、手術時の縫合の際には、必ず予備の製品を確保して使用してください。

2. 本品の使用に関連して、次のような事象の発生が考えられます。

- 創の裂開
- アレルギー反応
- 創部の感染
- 局所組織の急性炎症反応
- 創部の痛み、浮腫、紅斑\*\*

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存してください。

<使用の期限>

- 包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。\*

### 【包装】

6個/箱

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### ■製造販売業者

株式会社ジェイエスエス  
大阪市中央区北久宝寺町1-4-15 TEL: 06-6260-1290

#### ■外国製造所

ハドソンレスピラトリーケアテカテ社  
(Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. )  
メキシコ



株式会社

—製造販売元—

株式会社 ジェイエスエス

1/1

4/21

JWCF0085





医療用品 4. 整形用品  
高度管理医療機器 全人工股関節 (JMDN コード：36315000)

## J & J ジョイント システムズ (ステム)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項
  - (1) 再使用禁止
  - \* (2) 再滅菌禁止
  - (3) 本品の変形、改造 (切断する、折る、曲げる) はしないこと [疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある]
2. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)
  - (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (2) 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者 [患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者 [埋植したインプラントを支持できないことがある]
  - (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (5) 骨格の未熟な患者 [骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
  - (6) シャルコー関節症の患者 [関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある]
  - (7) ペーজেット病の患者 [骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある]
  - (8) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - (9) 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症 (オットー骨盤)、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用 [病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある]

#### 【併用禁忌】 (次の医療機器とは併用しないこと)


- (1) 製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品 [インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある] (「相互作用」の項参照)
- (2) 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット [インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある] (「相互作用」の項参照)

#### 【形状・構造及び原理等】

\*\* 本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に使用される滅菌済みの直接固定式人工股関節コンポーネントで、大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなる。二重包装後、放射線 (ガンマ線) 滅菌が施されたインプラントであり、再使用しない。


#### 1. 形状・構造

##### (1) スタンダードステムスタンダードネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	115mm×12mm×6mm×30mm
	115mm×12mm×7mm×30mm
	130mm×14mm×8mm×30mm
	150mm×14mm×9mm×30mm
	130mm×14mm×9mm×30mm
	130mm×14mm×9mm×36mm
	150mm×16mm×11mm×30mm
	150mm×16mm×11mm×36mm
	160mm×18mm×13mm×30mm
	160mm×18mm×13mm×36mm
	160mm×18mm×13mm×42mm
	165mm×20mm×15mm×36mm
	165mm×20mm×15mm×42mm
	165mm×22mm×17mm×36mm
	165mm×22mm×17mm×42mm
175mm×24mm×19mm×36mm	
175mm×24mm×19mm×42mm	

材質：チタン合金

##### (2) スタンダードステムスタンダードネック +ラテラルネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	130mm×14mm×9mm×30mm+4LAT
	150mm×16mm×11mm×30mm+4LAT
	160mm×18mm×13mm×30mm+4LAT
	160mm×18mm×13mm×36mm+8LAT
	165mm×20mm×15mm×36mm+8LAT
	165mm×22mm×17mm×36mm+8LAT
	175mm×24mm×19mm×36mm+8LAT

材質：チタン合金


##### (3) スタンダードステム CR ネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	150mm×16mm×11mm×36mm+21CR
	160mm×18mm×13mm×36mm+21CR
	165mm×20mm×15mm×36mm+21CR
	165mm×22mm×17mm×36mm+21CR
	175mm×24mm×19mm×36mm+21CR

材質：チタン合金


取扱説明書 (手術手技書) を必ず参照して下さい

(4) ロングステムスタンダードネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	205mm×14mm×9mm×36mm Straight
	205mm×14mm×9mm×36mm Left
	205mm×14mm×9mm×36mm Right
	205mm×16mm×11mm×36mm Straight
	205mm×16mm×11mm×36mm Left
	205mm×16mm×11mm×36mm Right
	215mm×18mm×13mm×36mm Straight
	215mm×18mm×13mm×36mm Left
	215mm×18mm×13mm×36mm Right
	215mm×18mm×13mm×42mm Straight
	215mm×18mm×13mm×42mm Left
	215mm×18mm×13mm×42mm Right
	225mm×20mm×15mm×36mm Straight
	225mm×20mm×15mm×36mm Left
	225mm×20mm×15mm×36mm Right
	225mm×20mm×15mm×42mm Straight
	225mm×20mm×15mm×42mm Left
	225mm×20mm×15mm×42mm Right
	230mm×22mm×17mm×36mm Straight
	230mm×22mm×17mm×36mm Left
	230mm×22mm×17mm×36mm Right
	230mm×22mm×17mm×42mm Straight
	230mm×22mm×17mm×42mm Left
	230mm×22mm×17mm×42mm Right
	230mm×24mm×19mm×36mm Straight
	230mm×24mm×19mm×36mm Left
	230mm×24mm×19mm×36mm Right
	230mm×24mm×19mm×42mm Straight
	230mm×24mm×19mm×42mm Left
	230mm×24mm×19mm×42mm Right


材質：チタン合金

(5) ロングステムスタンダードネック+ラテラルネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	205mm×16mm×11mm×30mm+4LAT Straight
	205mm×16mm×11mm×30mm+4LAT Left
	205mm×16mm×11mm×30mm+4LAT Right
	215mm×18mm×13mm×36mm+8LAT Straight
	215mm×18mm×13mm×36mm+8LAT Left
	215mm×18mm×13mm×36mm+8LAT Right
	225mm×20mm×15mm×36mm+8LAT Straight
	225mm×20mm×15mm×36mm+8LAT Left
	225mm×20mm×15mm×36mm+8LAT Right
	230mm×22mm×17mm×36mm+8LAT Straight
	230mm×22mm×17mm×36mm+8LAT Left
	230mm×22mm×17mm×36mm+8LAT Right
	230mm×24mm×19mm×36mm+8LAT Straight
	230mm×24mm×19mm×36mm+8LAT Left
	230mm×24mm×19mm×36mm+8LAT Right

材質：チタン合金

\* (6) ロングステム CR+ラテラルネック

形状	サイズ (長さ×近位径×遠位径×ネック長)
	205mm×14mm×9mm×36mm+21CR+4LAT Straight
	205mm×16mm×11mm×36mm+21CR+4LAT Straight
	205mm×16mm×11mm×36mm+21CR+4LAT Left
	205mm×16mm×11mm×36mm+21CR+4LAT Right
	215mm×18mm×13mm×36mm+21CR+8LAT Straight
	215mm×18mm×13mm×36mm+21CR+8LAT Left
	215mm×18mm×13mm×36mm+21CR+8LAT Right
	225mm×20mm×15mm×36mm+21CR+8LAT Straight
	225mm×20mm×15mm×36mm+21CR+8LAT Left
	225mm×20mm×15mm×36mm+21CR+8LAT Right
	230mm×22mm×17mm×36mm+21CR+8LAT Straight
	230mm×22mm×17mm×36mm+21CR+8LAT Left
	230mm×22mm×17mm×36mm+21CR+8LAT Right
	230mm×24mm×19mm×36mm+21CR+8LAT Straight
	230mm×24mm×19mm×36mm+21CR+8LAT Left
	230mm×24mm×19mm×36mm+21CR+8LAT Right

材質：チタン合金

\*\* 2. 原理

人工股関節は、病変、損傷等により、大腿骨頭又は寛骨臼が正常な機能を発揮できなくなったときに、その機能の回復を目的として、外科的手術によって体内に埋め込まれるもので、大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなる。

\*\*【使用目的】

本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための人工股関節コンポーネントとして用い、滅菌済みであり再使用しない。

全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の主な適応は以下のとおりである。

- (1) 関節リウマチ
- (2) 変形性股関節症
- (3) 大腿骨頭壊死
- (4) 大腿骨頸部骨折
- (5) 関節強直
- (6) 関節固定術・骨切り術・人工骨頭挿入術及び全人工股関節置換術の再手術や再置換術

\*\*【品目仕様等】

硬さ試験

\*\*【操作方法又は使用方法等】

下肢のX線検査と診断の上、以下の手術手順にて、股関節の機能再建のためのインプラントとして使用する。

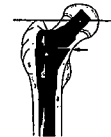
本品とスリーブを組み合わせ、本品製造販売業者の推奨する白蓋側材料またはパイプラカップとともに使用する。

本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。

手術には、本品製造販売業者の推奨する専用の器械セットを使用すること。

(手術手順例)

1. 大腿骨頸部の骨切り  
術前計画にて決定した骨切りレベル (位置、方向) にて、大腿骨頭を切除します。フェモラルリセクションプレートを用いて、骨切りレベルの目安とします。



2. パイロットホールの作成  
ステップドスターードリルを用いて大腿骨軸の延長上 (梨状筋窩あたり) の大腿皮質骨を穿孔し、大腿骨髄腔への刺入口を作成します。



3. 骨髄腔の遠位リーミング  
ディスタルリーマーを用いて、骨髄腔遠位のリーミングを行います。



4. 骨髄腔の近位リーミング

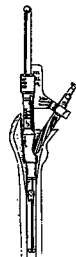
1) 骨髄腔近位のリーミング

コーンリーマーを用いて、骨髄腔近位のリーミングを行います。



2) スリーブ形状の形成

トライアングルミラーフレーム、トライアングルミラーシエル、トライアングルミラーカッターを用いて、トライアングル部のリーミングを行います。



5. トライアルの挿入

1) トライアルステムの組み立て

トライアルネックとトライアルボディーを組み合わせ、固定し、トライアルステムを組み立てます。



2) トライアルスリーブの挿入

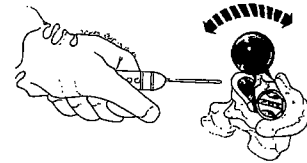


3) トライアルステムの挿入



4) トライアルヘッドの取り付け

試整復を行い、可動域等の評価を行います。



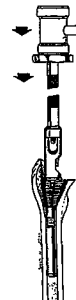
6. トライアルの抜去

トライアルスリーブ、トライアルステムを骨髄腔より抜去します。



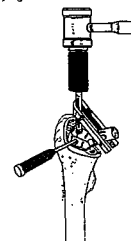
7. スリーブの埋植

スリーブイントロデューサー、イントロデューサーハンドルを用いて、スリーブを大腿骨髄腔に設置します。



8. ステムの挿入

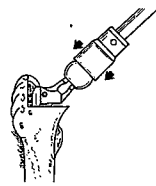
ステムインパクト/インserter、ピンパンチを用いて、ステムを挿入します。



9. ヘッドの設置

試整復を行って決定したサイズのヘッドを設置し、フェモラルインパクトを用いて打ち込みます。





### 使用方法に関連する使用上の注意

#### (1) 術前の注意

- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- ・ 医師は、人工股関節ないし人工骨頭の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
- ・ 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
- \* 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- \* 医師は、手術に必要なとされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

#### (2) 術中の注意

- ・ 医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
- \* インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
- ・ 本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- ・ 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- ・ ポーラスコート製品のコーティング部分に布やその他繊維等が付着するおそれのあるものを接触させないこと。
- ・ インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- ・ 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- ・ ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- \* ステムヘッドにゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。
- ・ 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定され

ている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。

- ・ インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
  - ・ 大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながる可能性がある。
  - ・ インプラント摺動面の異物は過剰な摩擦につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピジメントがないことを確認すること。
  - ・ 大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ（骨折）が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。
  - ・ トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
  - ・ 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- #### (3) 術後の注意
- ・ 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
  - ・ 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩擦の要因として著しく影響することを知らせること。
  - ・ 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
  - ・ 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩擦を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
  - ・ 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

### 【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) 糖尿病等の代謝障害がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治療等が起こり得る〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
- (3) 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある〕
- (4) 重度の変形のある患者〔インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (6) 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
- (7) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患

肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]

- (8) 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (9) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者 [本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (10) アルコールまたは薬物中毒の患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
- (11) 他の関節（膝関節や足関節）に障害のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (12) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者 [インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある]
- (13) 転倒の可能性の高い患者 [転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある]
- (14) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者 [インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (15) 高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
- (16) 再置換手術の患者 [手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]
- \* (17) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者 [リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
- (2) 遠位径 9mm～11mm のステムは、体重 77kg を超える患者に使用しないこと。
- \* (3) 転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
- \* (4) 骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが現れるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる

4. 不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。

(1) 重大な不具合

- 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- \* 2) 摩耗、ゆるみ：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シスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合があります。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、インプラントのゆるみ等を生じる場合があります。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) その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 金属製インプラントの腐食
- \*\*、\* 2) インプラントの脱転、位置変化

(3) 重大な有害事象

- 1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
- 2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
- 3) 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- \* 5) 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不相当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 6) 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 7) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 8) 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象  
以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。
- 1) 末梢神経障害
  - 2) 潜伏性（無症候性）神経障害
  - 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
  - 4) 骨溶解
  - 5) 血管損傷
  - 6) 一過性または持続性の神経損傷（大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等）
  - 7) 軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
  - 8) 脱臼、亜脱臼
  - \* 9) 関節の不安定性
  - 10) 血腫
  - 11) 遷延治療
  - 12) 肺炎、無気肺
  - 13) 脚長差
  - 14) 異所性の骨形成
  - \*\* 15) 疼痛

#### 5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
  - (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
  - \* (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]
  - \* (4) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合のみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]
- \* 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用  
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

#### 7. その他の注意

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (2) 関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (3) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法  
室温保存  
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限  
外箱に表示（自己認証による）

#### 【包装】

1 個入

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:

- ・デピュー・インターナショナル社  
(DePuy International, Ltd) 英国
- ・デピュー・オーソペディックス社  
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国
- ・デピュー・インターナショナル社  
(DePuy International, Ltd) アイルランド



INS-H114D-F

\*\*2009年12月1日改訂 (第6版)

\*2007年9月5日改訂

医療機器承認番号：20800BZY00186000

医療用品 4. 整形用品  
高度管理医療機器 全人工股関節 (JMDN コード：36315000)

## J & J ジョイント システムズ (スリーブ、ヘッド)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法における禁止事項

- (1) 再使用禁止
- \* (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品の変形、改造 (切断する、折る、曲げる) はしないこと [疲労強度が低下し、荷重下で折損、破損するおそれがある]

##### 2. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (2) 筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者 [患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある]
- (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者 [埋植したインプラントを支持できないことがある]
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者 [本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]
- (5) 骨格の未熟な患者 [骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
- (6) シャルコー関節症の患者 [関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある]
- (7) ページェット病の患者 [骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある]
- (8) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9) 寛骨臼の不規則な変形、臼蓋底突出症 (オートー骨盤)、寛骨臼のマイグレーション、異常又は変形などの寛骨臼に病理学的所見のある患者への人工骨頭挿入術の適用 [病理学的所見のある寛骨臼の関節面では人工骨頭用インプラントに適合せず、良好な埋植結果を得られないことがある]

#### 【併用禁忌】 (次の医療機器とは併用しないこと)


- (1) 製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品 [インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になり、機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある] (「相互作用」の項参照)
- (2) 製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット [インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントの固定が不確実になり、インプラントにゆるみが生じるおそれがある] (「相互作用」の項参照)

#### 【形状・構造及び原理等】

\*\* 本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術に使用される滅菌済みの直接固定式人工股関節コンポーネントで、大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなる。二重包装後、放射線 (ガンマ線) 滅菌が施されたインプラントであり、再使用しない。  
本品の一部構成品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。


##### 1. 形状・構造

###### (1) ZTT プロキシマルスリーブ

形状	サイズ			
	12B-SML	12B-LRG	12D-SML	12D-LRG
	14B-SML	14B-LRG	14D-SML	14D-LRG
	14F-SML	14F-LRG		
	16B-SML	16B-LRG	16D-SML	16D-LRG
	16F-SML	16F-LRG	16F-XXL	
	18B-SML	18B-LRG	18D-SML	18D-LRG
	18F-SML	18F-LRG	18F-XXL	
	18F-SML	18F-LRG	18F-XXL	
	(16×11 用)	(16×11 用)	(16×11 用)	
	20B-SML	20B-LRG	20D-SML	20D-LRG
	20F-SML	20F-LRG	20F-XXL	
	20F-SML	20F-LRG	20F-XXL	
	(18×13 用)	(18×13 用)	(18×13 用)	
	22B-SML	22B-LRG	22D-SML	22D-LRG
	22F-SML	22F-LRG	22F-XXL	
	22F-SML	22F-LRG	22F-XXL	
(20×15 用)	(20×15 用)	(20×15 用)		
24B-SML	24B-LRG	24D-SML	24D-LRG	
24F-SML	24F-LRG	24F-XXL		
24F-SML	24F-LRG	24F-XXL		
(22×17 用)	(22×17 用)	(22×17 用)		


材質：チタン合金

###### (2) SPA プロキシマルスリーブ

形状	サイズ		
	12A		
	14A	14B	14D
	16B	16D	16F

材質：チタン合金

###### (3) ヘッド

形状	サイズ		
	22.225 0mm		
	26 0mm	26 +6mm	
	28 0mm	28 +6mm	28 +12mm
	32 0mm	32 +6mm	32 +12mm

材質：コバルトクロム合金

##### \*\* 2. 原理

人工股関節は、病変、損傷等により、大腿骨頭又は寛骨臼が正常な機能を発揮できなくなったときに、その機能の回復を目的として、外科的手術によって体内に埋め込まれるもので、大腿骨コンポーネント及び寛骨臼コンポーネントからなる。

**\*\*【使用目的】**

本品は、全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の際に使用する関節機能再建のための人工股関節コンポーネントとして用い、滅菌済みであり再使用しない。

全人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術の主な適応は以下のとおりである。

- (1) 関節リウマチ
- (2) 変形性股関節症
- (3) 大腿骨頭壊死
- (4) 大腿骨頸部骨折
- (5) 関節強直
- (6) 関節固定術・骨切り術・人工骨頭挿入術及び全人工股関節置換術の再手術や再置換術

**\*\*【品目仕様等】**

硬さ試験

**\*\*【操作方法又は使用方法等】**

下肢の X 線検査と診断の上、以下の手術手順にて、股関節の機能再建のためのインプラントとして使用する。

本品のステムとスリーブを組み合わせ、本品製造販売業者の推奨する臼蓋側材料またはパイボラカップとともに使用する。

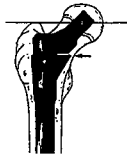
本品は、滅菌済みであるのでそのまま使用できる。

手術には、本品製造販売業者の推奨する専用の器械セットを使用すること。

(手術手順例)

1. 大腿骨頸部の骨切り

術前計画にて決定した骨切りレベル (位置、方向) にて、大腿骨頭を切除します。フェモラルリセクションテンプレートを用いて、骨切りレベルの目安とします。



2. パイロットホールの作成

ステップドスタータードリルを用いて大腿骨軸の延長上 (梨状筋窩あたり) の大腿皮質骨を穿孔し、大腿骨髄腔への刺入口を作成します。



3. 骨髄腔の遠位リーミング

ディスタルリーマーを用いて、骨髄腔遠位のリーミングを行います。



4. 骨髄腔の近位リーミング

1) 骨髄腔近位のリーミング

コーンリーマーを用いて、骨髄腔近位のリーミングを行います。



2) スリーブ形状の作成

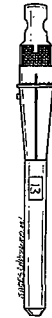
トライアングルミラーフレーム、トライアングルミラーシェル、トライアングルミラーカッターを用いて、トライアングル部のリーミングを行います。



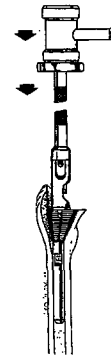
5. トライアルの挿入

1) トライアルステムの組み立て

トライアルネックとトライアルボディーを組み合わせ、固定し、トライアルステムを組み立てます。



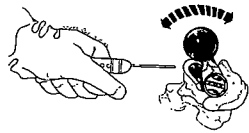
2) トライアルスリーブの挿入



3) トライアルステムの挿入



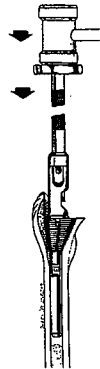
4) トライアルヘッドの取り付け  
試整復を行い、可動域等の評価を行います。



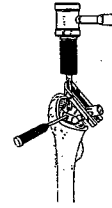
6. トライアルの抜去  
トライアルスリーブ、トライアルステムを骨髄腔より抜去します。



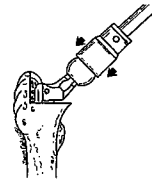
7. スリーブの埋植  
スリーブイントロデューサー、イントロデューサーハンドルを用いて、スリーブを大腿骨髄腔に設置します。



8. ステムの挿入  
ステムインパクト/インサーター、ピンパンチを用いてステムを挿入します。



9. ヘッドの設置  
試整復を行って決定したサイズのヘッドを設置し、フェモラルインパクトを用いて打ち込みます。



使用方法に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
- ・ 医師は、人工股関節ないし人工骨頭の手術手技を習得してから、本品の臨床使用を開始すること。また、手術手技は日々発展しているため、医師は、手技書や学術報告等により最新の手術手技についての情報を得、手技に反映させること。
- ・ 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
- \* 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- \* 医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・ 医師は、本品の手技書に記載された指示に従って本品を埋植すること。
- \* インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
- ・ 本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- ・ 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- ・ ポーラスコート製品のコーティング部分に布やその他繊維等が付着するおそれのあるものを接触させないこと。
- ・ インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
- ・ 試整復時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切であるかを確認すること。
- ・ ステムヘッドを大腿骨用ステムへ設置する際は、大腿骨用ステムのステムヘッドと嵌合するテーパ一部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパ嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと大腿骨用ステムのテーパ間に介在すると、ステムヘッドが大腿骨用ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。



- \* ステムヘッドにゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、初めに手で慎重にステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩いて、その後ステムヘッドを手でひねりながら引張ることによってステムに確実に固定されていることを確認すること。
  - 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
  - インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
  - 大腿骨用ステムの内反位設置は、行わないこと。大腿骨近位内側部への荷重が増大し、インプラントのゆるみにつながる可能性がある。
  - インプラント摺動面の異物は過剰な摩擦につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
  - 大腿骨の状態により、大腿骨用ステム挿入時に骨割れ(骨折)が起こる場合があるので、必要に応じてワイヤー又はケーブルを締結して大腿骨を補強すること。
  - トライアルを埋植したまま開創しないこと。
  - 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
  - \* (3) ヘッドのネック長サイズ+1 2は、ポリダイアルインサート(コンストレインド)(医療機器承認番号 20800BZY00186000)と組み合わせて使用しないこと。可動域を制限する可能性がある。
- (3) 術後の注意
- 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
  - 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩擦の要因として著しく影響することを知らせること。
  - 医師は患者に、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2本のうちには1本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
  - 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩擦を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
  - 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X線撮影を行い、前回の X線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

### 【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) 糖尿病等の代謝障害がある患者[インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る]
- (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者[インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい]
- (3) 全身または局所の感染症の病歴のある患者[手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、

- インプラントの再置換手術が必要となることがある]
- (4) 重度の変形のある患者[インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (5) 支持骨に骨腫瘍のある患者[インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (6) 肥満症及び体重過多の患者[患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい]
  - (7) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者[患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]
  - (8) 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
  - (9) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者[本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (10) アルコールまたは薬物中毒の患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい]
  - (11) 他の関節(膝関節や足関節)に障害のある患者[インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (12) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者[インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある]
  - (13) 転倒の可能性の高い患者[転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩擦、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある]
  - (14) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者[インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないことがある]
  - (15) 高齢者(「高齢者への適用」の項参照)
  - (16) 再置換手術の患者[手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]

- \* (17) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者[リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果が得られないことがある]

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
- \* (2) 転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩擦、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となる

- ことがある。
- \* (3) 骨セメントの使用にともない、血圧低下、ショックが発現することがあるので、骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が現れるおそれがある	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる
製造販売業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが見られるおそれがある	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく置換されないことにより、インプラントの固定が不確実になる

4. 不具合及び有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。

(1) 重大な不具合

- 1) 折損: 本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- \* 2) 摩耗、ゆるみ: 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ります。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、インプラントのゆるみを生じる場合があります。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) その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 金属製インプラントの腐食
- \*\*、\* 2) インプラントの脱転、位置変化

(3) 重大な有害事象

- 1) 早期感染: 発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている)
- 2) 遅発性感染: 埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある)
- 3) 塞栓 (脂肪、空気、血液等): 脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 4) 深部静脈血栓症: 患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- \* 5) 術中骨折及び骨穿孔: 術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 6) 術後骨折: 術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。また、過度の筋肉緊張、体重過多、転子部の骨吸収により、転子の裂離が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 7) 金属アレルギー: 創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合がありますので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 8) 骨吸収: 骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合がありますので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

(4) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 末梢神経障害
- 2) 潜伏性 (無症候性) 神経障害
- 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
- 4) 骨溶解
- 5) 血管損傷
- 6) 一過性または持続性の神経損傷 (大腿部、閉鎖筋または腓骨神経等)
- 7) 軟部組織 (筋、靭帯、腱) の弛緩
- 8) 脱臼、亜脱臼
- 9) 関節の不安定性
- 10) 血腫
- 11) 遷延治癒
- 12) 肺炎、無気肺
- 13) 脚長差
- 14) 異所性の骨形成
- \*\* 15) 疼痛

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いため慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]

- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]

- \* (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]

- \* (4) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合のみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下して

いることから、骨セメントの使用によりショックを発生し死亡した症例が報告されている]

\* 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

7. その他の注意

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (2) 関節外感染（例、肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (3) 本品埋植部位にマイクロウェーブ療法を実施すると体内に熱傷を起こす可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温保存

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

外箱に表示（自己認証による）

【包装】

1個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

電話番号：03-4411-6085

FAX 番号：03-4411-6089

製造業者:

- ・デピュー・インターナショナル社  
(DePuy International, Ltd) 英国
- ・デピュー・オーソペディックス社  
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国
- ・デピュー・インターナショナル社  
(DePuy International, Ltd) アイルランド

## ワンタッチウルトラビュー

### 【警告】

1. 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
  - ・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

### 【禁忌・禁止】

1. 糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により患者の自己判断で糖尿病治療を中断・変更しないこと。
  2. 糖尿病の診断には使用しないこと。[本品は糖尿病の診断を意図したものではない。]
  3. 血糖値指標により患者の自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。[血糖値指標の表示は、測定結果が医師の設定した血糖目標範囲の範囲内、または範囲外であることを示すものであり、患者の自己判断や診断を行うものではない。]
  4. 新生児の血糖測定には使用しないこと。[新生児は本品の動作保証範囲外のヘマトクリット値を示す場合がある。]
  - 5.\*\* 以下の場合、前腕および手のひらからの穿刺で測定しないこと。[前腕および手のひらからの穿刺による測定は、指からの穿刺による測定に比べて、血糖値の変化がただちに現れないことがある。]
    - ・ 血糖値が急激に低下していると考えられる場合。  
(例: 運動後2時間以内、超速効型または速効型インスリンを含有するインスリンを投与後、またはインスリンポンプによるインスリン投与中。)
    - ・ 次の行為を行ってから2時間以内、または血糖値が急激に変化していると思われるとき。(例: 食事、超速効型または速効型インスリンを含有するインスリン投与、インスリンポンプによるインスリン投与、運動。)
    - ・ 車の運転中などで、低血糖やインスリン作用の可能性が予想される場合。特に、無自覚性低血糖(インスリン作用による低血糖の自覚症状がない)の経験がある患者。
- \*\* 体調不良(シックデイ)のときやストレスを感じるとき

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造

##### ①画面

##### ②センサー挿入口

(測定器の電源を入れ、測定を行うため、センサーを挿入する。)

##### ③センサー排出レバー

(測定後、センサーを排出する。)

##### ④データポート

(医療従事者専用データ管理システムに接続する際に使用する。詳しくはコールセンターに連絡すること。)

##### ⑤入力ボタン

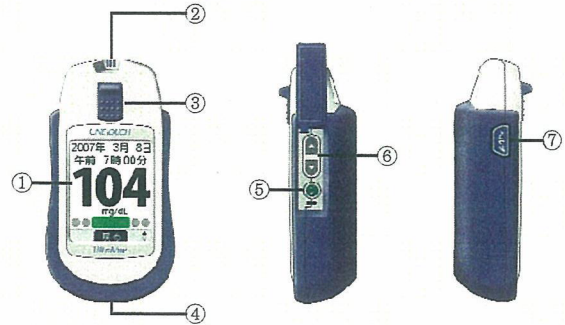
(測定器の電源の入/切を行う。メニューの選択を決定する。)

##### ⑥上ボタン・下ボタン

(表示を選択・変更する。)

##### \*\* ⑦ヘルプボタン

(測定器の電源が入りヘルプ画面になる。測定器の電源を切る。過去の測定記録を表示させる。)



- ・ 寸法: 102 (高さ) × 54 (幅) × 32 (奥行) mm
- ・ 重さ: 約 90 g (電池を含む)

#### スタート画面



(図中の日付・時間は一例です。)

#### 2. 原理

本品は、血液中のグルコース濃度を酵素電極法により測定するための測定器である。血液は専用センサーの先端から毛細管現象により吸引され、全血中のグルコースが、センサーの試薬部分に含まれるグルコースオキシダーゼ(GOD)と特異的に反応してフェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。

なお、測定結果は血漿グルコース濃度に換算されて表示される。

#### 【使用目的、効能又は効果】

自己検査に用いる血液中のグルコースの測定。

#### 【品目仕様等】

薬食発第0302006号により制定された自己検査用グルコース測定器承認基準に定められている以下の性能要件に適合する。

- ・ 日内再現性(1日内での複数回測定における再現性)
- ・ 日間再現性(複数日内での測定における再現性)
- ・ 精確さ

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### 1. 使用方法

- 1) 本品を初めて使用する際は、医師による血糖値指標の目標範囲設定を実施すること。
- 2) センサー挿入口に新しいセンサーを奥までしっかりと挿入する。スタート画面が表示された後、コード番号が表示される。センサーの容器ラベルに印字されているコード番号と一致していることを確認すること(一致していない場合は、取扱説明書を参照して設定するか、コールセンターまで連絡すること)。約3秒後、血液点着画面が表示され、血糖測定の準備が完了する。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- 3) 穿刺器具（別品）とランセット（別品）を使用し、1マイクロリットル（1  $\mu$ L:●）以上の球状の血液を採取する。
- 4) センサー先端の血液吸引部に血液をつけると、血液はセンサーに吸引される。センサーの確認窓が血液で染まるまで、血液をセンサー先端につけたままにすること。
- 5) 測定器がセンサーに吸引された血液を検出すると、5から1のカウントダウンが開始する。その後、測定単位、測定日時とともに血糖値が表示される。
- 6) センサー排出レバーを押すとセンサーが飛び出し、センサー挿入口から排出される。センサーが排出されると測定器の電源が自動的に切れる。

※音（音による合図）を消す場合は、取扱説明書を参照すること。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 初めに測定器に表示される画面が、スタート画面の図と一致していることを確認すること。（形状、構造及び原理等にある図を参照）測定器に設定されている時刻によって参照する画面の図は異なる。
- 2) 測定するときは毎回、画面に表示されるコード番号が常にセンサーの容器ラベルに印字されているコード番号と一致していることを確認すること。[コード番号が一致していないと、正確な測定結果が得られない可能性がある。]コード番号は設定画面でのみ変更できる。測定中またはコントロールテスト中にコード番号が表示されるが、このとき番号を変更することはできない。
- 3) センサーに血液またはコントロール溶液を点着するときは、センサー先端の血液吸引部分が穿刺部位またはコントロール溶液が入った容器の先端の下に位置させないこと。[血液またはコントロール溶液がセンサーを伝ってセンサー挿入口に入り、故障の原因となる。]
- 4) 点着の際は、センサー先端の確認窓を完全に血液で満たすこと。[エラーメッセージが表示されるか、正しい測定結果が得られない原因となる。]
- 5) 確認窓が完全に血液で満たされていない場合は、測定器がカウントダウンを開始する前でもセンサーに血液を2度づけせず、使用したセンサーを捨て新しいセンサーで測定し直すこと。
- 6) 測定中（カウントダウン中）は、測定器に挿入されたセンサーを動かさないこと。
- 7) 使用済みのセンサーを排出するときは、血液が飛び散らないように注意して、廃棄物容器の中に向けてセンサーを排出させること。
- 8) 本品や併用する製品に血液が付着しているときは、血液汚染に注意し取り扱うこと。
- 9) 穿刺器具（別品）は個人の使用に限る。同一の穿刺器具・ランセットは複数の患者に使用しないこと。また、毎回新しい滅菌済みのランセットを使用すること。ランセットは1回限りの使用とすること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

##### <本品に関する全般的な注意>

- 1) 本品を使用する前に、併用する製品の添付文書及び/あるいは取扱説明書も読むこと。
- 2) 本品、及び併用する製品は、小児の手の届かない場所に保管すること。[電池ボックスのカバー、電池、センサー、ランセット、ランセットの保護キャップ、コントロール溶液の容器のキャップなどは、誤飲のおそれがある。]
- 3) 測定には全血を使用し、血清・血漿は使用しないこと。
- \*\* 4) 抗凝固剤を使用する場合は、ヘパリンを使用し、血液を採取後10分以内に測定すること。他の抗凝固剤または保存剤は使用しないこと。
- 5) 測定は測定温度範囲内（6～44℃）で行うこと。
- 6) 脱水症状：重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の指示に従うこと。

- \* 7) 本品の測定範囲は20～600mg/dLであり、測定結果が20mg/dL未満の場合は、測定器に『血糖値20mg/dL未満』と表示され、測定結果が600mg/dLより高い場合は『血糖値600mg/dLより高い』と表示される。いずれの場合も、ただちに医師の指示に従うこと。
- 8) 予期せぬ測定結果が繰り返し出る場合：取扱説明書の記載どおりに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と測定結果が合わない場合は、ただちに医師の指示に従うこと。自覚症状を無視したり、糖尿病治療などを中断・変更しないこと。
- 9) ヘマトクリット値：ヘマトクリット値が高い（55%を超える）または低い（30%未満）場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。
- 10) これまでに全血グルコース濃度に換算した値が表示される測定器を使用の場合は、本品では約12%高い測定結果が表示されるので注意すること。
- 11) 測定器に記録されている平均値のみによる判断で、糖尿病治療を変更・中断しないこと。
- 12) 日付の設定変更を行うと、測定器に記録されている平均値も変化する。7日間、14日間、30日間のそれぞれの平均値は、測定器に設定されている日付をもとに算出されている。

##### <穿刺部位に関する注意>

- 1) 穿刺部位は医師の指示にしたがって決定すること。

##### <コントロールテストに関する注意>

- 1) 本品には、専用のコントロール溶液を使用すること。
- 2) コントロールテストは室温（20～25℃）の温度範囲内で行うこと。テストの前に測定器、センサー、コントロール溶液が室温（20～25℃）の範囲内にあることを確認すること。
- 3) コントロールテストの結果が20mg/dL未満の場合は、測定器に『コントロールテスト結果20mg/dL未満』と表示され、コントロールテスト結果が600mg/dLより高い場合は『コントロールテスト結果600mg/dLより高い』と表示される。
- 4) センサーの容器ラベルに印字されている許容範囲は、コントロール溶液の許容値である。血糖値の推奨範囲ではない。
- 5) コントロールテストの結果が、センサーの容器ラベルに印字されている許容範囲から繰り返し外れる場合は、その測定器、センサー、コントロール溶液を使用せず、コールセンターまで連絡すること。

##### <センサーの取扱いに関する注意>

- 1) 本品には、専用のセンサーを使用すること。
- 2) 測定器とセンサーがそれぞれ異なる温度環境下で保管されていた場合、測定器とセンサーの両方を室温に置いて、しばらくたってから測定すること。
- 3) センサーの容器が破損していたり、キャップが開放されていたセンサーは使用しないこと。センサーの容器が破損しているときは、ただちにコールセンターまで連絡すること。[エラー画面が表示されたり、正しい測定値より高い値が表示される可能性がある。]
- 4) 30℃以上の場所や、相対湿度が10～90%以外の場所で保管されていたセンサーは使用しないこと。

##### <その他の注意>

- 1) 測定器を落したり衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること。[内部は精密電子機器であり、衝撃などにより損傷のおそれがある。]
- 2) 測定器のお手入れにアルコールなどの有機溶媒は使用しないこと。表面を水または中性洗剤を含ませた柔らかい布などで拭くこと。
- 3) センサー挿入口やデータポートから、測定器内にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、水などが入らないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 測定器を分解、修理、改造しないこと。
  - 5) 電池ボックスのカバーを紛失した場合は、コールセンターまで連絡すること。
  - 6) 使用中、本品に問題が生じて測定を行うことができない場合は、医師に相談するか、コールセンターまで連絡すること。[測定を行うことができないことにより治療の判断が遅れ、深刻な病状を招くおそれがある。]
  - 7) 「mg/dL」が測定結果またはコントロールテスト結果と一緒に表示される。「mg/dL」が表示されていない場合は、コールセンターまで連絡すること。
  - 8) 画面に表示されるメッセージに従って対処しても、同じメッセージが再び表示される場合は、取扱説明書を参照するか、コールセンターまで連絡すること。
  - 9) 画面に『電池残量が少なくなりました』あるいは『電池残量がなくなりました』と表示されたときや、画面に何も表示されないときは、取扱説明書を参照して電池を交換するか、コールセンターまで連絡すること。
  - 10) 日付・時刻が正しく設定されていない場合は、取扱説明書を参照して再設定するか、コールセンターまで連絡すること。
  - 11) 測定器の取り扱いに関する問合せはコールセンターまで連絡すること。(24時間受付、無料通話 0120-113-903)
  - 12) 使用期限または処分日のいずれかが過ぎたセンサーあるいはコントロール溶液は使用しないこと。[正確な測定結果が得られない可能性がある。]
  - 13) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されている状態で電池を交換、または、電池ボックスのカバーが外れた状態で測定器を使用しないこと。[感電するおそれがある。]
  - 14) USBケーブルで測定器がパソコンに接続されているときは、センサーを挿入しないこと。[感電するおそれがある。]
2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)  
本品には、専用のセンサー (販売名: LFS クイックセンサー、承認番号: 21400AMY00194000) を使用すること。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用  
新生児の血糖測定には使用しないこと。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

- ・ 使用後はキャリングケースに収納し、直射日光・高温多湿を避け、30°C以下の場所で保管すること。  
冷蔵庫・冷凍庫では保管しないこと。
- ・ 本品は清潔な状態に保つこと。お手入れの方法は取扱説明書を参照すること。

##### 2. 動作保証条件

温度: 6 ~ 44°C  
相対湿度: 10 ~ 90%  
標高: 3048m 以下

#### 【保守・点検】

##### 1. 使用者による保守点検事項

- 以下の場合には、センサー専用のコントロール溶液 (別品) を用いてコントロールテストを実施し、測定器とセンサーが正常に機能していることを確認すること。
- ・ 血液の代わりとしてコントロール溶液を使って測定の手順を練習するとき。
  - ・ 新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
  - ・ 測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
  - ・ 予期せぬ測定結果が繰り返しでると思われるとき。  
(使用上の注意、1. 重要な基本的注意を参照)
  - ・ 測定器を落とすなどして、測定器に衝撃を与えた場合。

#### 【包装】

1台/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

**ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**  
東京都千代田区西神田 3丁目 5番 2号

お問合せ先: ワンタッチコールセンター  
0120-113-903 (24時間受付、無料通話)

製造業者:

ライフスキャン インコーポレイテッド  
LIFESCAN, INC. (米国)

フレクトロニクス インダストリアル (シセン) カンパニー リミテッド  
FLEXTRONICS INDUSTRIAL (SHENZHEN)  
COMPANY LIMITED (中華人民共和国)

取扱説明書を必ずご参照ください。



## ワンタッチウルトラ™

### \*\*【警告】

- 測定単位がmg/dLと表示されていることを確認すること。測定単位がmmol/Lで表示されている場合は、使用を中止し、コールセンターまで連絡すること。
- 使用するLFSクイックセンサーのコード番号と測定器に表示されるコード番号を必ず一致させること。[正確な測定結果が得られないことがある。]
- センサーを本品に挿入した直後、またはMボタンを押して電源を入れたとき、画面に全ての表示が一時的に表示される。このときCボタンを押し続けると全ての表示をしばらく表示することができる。表示された画面と形状・構造及び原理等の1.形状及び構造の項にある測定器画面を比較し、一致していることを確認すること。
- 実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。[その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]  
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び構造



#### 2. 原理

- 本品の測定原理は酵素電極法である。
- 採血した血液はセンサー先端から吸引され、全血中のグルコースが、試薬部分に含まれるグルコースオキシダーゼと特異的に反応してフェリシアン化カリウムを還元し、血液中のグルコース濃度に応じた量のフェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムが電気化学的に酸化することによって生ずる電流を測定することにより、グルコース濃度を求める。

### \*\*【使用目的、効能又は効果】

自己検査用に血中グルコースを測定する測定器。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

### \*\*【操作方法又は使用方法等】

#### 1. 使用方法

- ① 本品にLFSクイックセンサー (別売り、以下、センサー) を挿入すると自動的にスイッチが入り、次にコード番号が表示される。使用するセンサーのコード番号と一致していることを確認する。(一致していない場合は、Cボタンで一致させること)
- ② 測定単位がmg/dLと表示されていることを確認する。
- ③ 採血後、測定に十分な量の血液 (1マイクロリットル) をセンサー先端の血液吸引部につける。血液は自動的に吸引され測定が開始される。
- ④ 5秒後に血糖値の測定結果がmg/dLで表示される。

#### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- エラー表示およびその画面表示については取扱説明書を参照のこと。トラブル時の対処法を行っても解決しない場合はコールセンターまで連絡すること。
- 特定の条件下では、腕から採血した血糖測定結果が指先から採血した測定結果と異なることがある。
- 血糖値が急激に変化する場合、これらの変化は腕から採血した血液よりも、指先から採血した血液にまず現れる。
- 食事、インスリン投与、運動後2時間以内の測定や、血糖値の急激な変化を自覚したときの測定は、指先から行うこと。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 糖尿病治療や血糖測定は必ず医師の指導・管理のもとで行い、測定結果により自己判断で糖尿病治療などを中断・変更しないこと。
- 糖尿病の診断には使用しないこと。
- 測定には全血を使用し、血清・血漿は使用しないこと。
- 本品の測定範囲は20-600mg/dLのため、血糖値20mg/dL未満の場合には、「LO」と表示される。また、血糖値が600mg/dLを超える場合には「HI」と表示される。
- 測定結果が70mg/dL未満の場合は、血糖値が低いことを、測定結果が180mg/dLを超える場合は、血糖値が高いことを意味する。このような場合は医師の指示に従うこと。
- 本品の取扱説明書の記載通りに測定を行っているにもかかわらず、自覚症状と血糖測定結果が合わない場合は医師に相談すること。
- 解糖阻害剤としてフッ化ナトリウムを添加した血液は酵素反応を阻害し、測定結果に影響を及ぼすので使用しないこと。
- 本品を使用するときは、LFSクイックセンサー専用コントロール溶液 (以下、コントロール溶液) を使用すること。[適正な測定値が出ないなど、有効性・安全性を損なう場合がある]
- センサー挿入口やデータポートから、測定器の中にごみ、ほこり、血液、コントロール溶液、水などが入らないように注意すること。
- 測定器を落とすと、内部の電子系統を損傷するおそれがあります。もし測定器を落とした場合は、コントロールテストを行い、正しく機能することを確認すること。
- 本血糖測定装置は修理、分解、改造しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること。



AW 06153205A

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

- ・本品には、専用のセンサー (販売名: LFSクイックセンサー、承認番号: 21400AMY00194000)を使用すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・新生児の血糖測定には使用しないこと。

4. その他の注意

- ・重症の脱水症状があるときは、測定結果が低めになるおそれがある。自覚症状がある場合は、ただちに医師の診察を受けること。
- ・ヘマトクリット値 (血液中に占める赤血球の容積) が非常に高い (55%を超える) または非常に低い (30%未満) 場合は、正確な測定結果が得られない可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・本製品は乾燥した場所で、極端な高温や低温を避けて保管すること。

\*\* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 以下の場合には、コントロール溶液を使用し、本品とセンサーが1つのシステムとして正しく機能するかどうか、また正しく測定が行えるかどうかをテストすること。コントロールテストの詳細は本品の取扱説明書およびコントロール溶液の取扱説明書を参照すること。
- ・血液を使わずに測定を練習する場合。
  - ・新しいセンサーの容器を開けて使用するとき。
  - ・測定器またはセンサーが正しく機能していないと思われるとき。
  - ・予期せぬ結果が繰り返し出るとと思われるとき。
  - ・測定器を落としたとき。

【包装】

ワンタッチウルトラ™ 1台/箱

\*\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**

東京都千代田区西神田3丁目5番2号

お問い合わせ先: ワンタッチ コールセンター

0120-113-903 (無料通話)

製造業者: ライフスキャン インコーポレイテッド

LIFESCAN, INC. (米国)

フレクトロニクス インダストリアル

(シンセン) カンパニー リミテッド

FLEXTRONICS INDUSTRIAL (SHENZHEN)

COMPANY LIMITED (中国)

取扱説明書を必ず参照すること。



© 2004 LifeScan, Inc.  
Rev: 9/2007  
JP/MI/OTU