

整形インプラント製品の不具合報告状況及び不具合発生までの使用期間  
平成24年4月1日から平成24年9月30日までの国内報告受付分のうち報告数上位10製品

No.	一般的名称	医療機器の販売名 (承認等年月日)	企業名	使用期間	報告数	内訳	合計
1	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R (H22/2/5)	メドトロニックソファモアダ ネック	手術時	9件	アレルギー反応:1件、セメント漏出(血管内:2件、椎間板内:4件、脊柱管内:1件、椎体外:1件)	48件
				1ヶ月未満	5件	術後感染:1件、隣接椎体骨折:1件、対麻痺:1件、治療椎体の圧壊:1件、セメントの移動:1件	
				1年未満	18件	術後感染:2件、隣接椎体骨折:10件、新規椎体骨折:2件、対麻痺:1件、セメントの移動:3件	
				不明	16件	続発性椎体骨折:6件、隣接椎体骨折:3件、新規椎体骨折:2件、セメント漏出(椎間板内):4件、セメントの移動:1件	
2	人工股関節寛骨臼コンポーネ ント	臼蓋カップGA02 (H9/6/6)	京セラメディカル	11年~12年	3件	ライナーの脱転:1件、ライナーの破損:2件	30件
				12年~13年	18件	ライナーの脱転:11件、ライナーの破損:7件	
				13年~14年	7件	ライナーの脱転:6件、ライナーの破損:1件	
				14年~15年	1件	ライナーの破損:1件	
				不明	1件	ライナーの破損:1件	
3	脊椎内固定器具	CDH SOLERA スパイナルシステ ム (H22/8/3)	メドトロニックソファモアダ ネック	手術時	2件	椎体骨折:2件	13件
				1ヶ月未満	5件	スクリューの脱転:2件、ナットの脱転:1件、類似製品の混入:2件	
				1年未満	6件	ナットねじ切り部分の体内遺残:1件、スクリューの緩み:1件、スクリューの脱転:2件、脊椎ロッドの破損:1件、ナットの脱転:1件	
4	体内固定用大腿骨髄内釘	Japanese PFNA(滅菌) (H19/5/8)	シンセス	手術時	3件	ガイドワイヤーの大腿骨頭貫通:1件、ブレードの大腿骨頭貫通:1件、ブレードの折損:1件	11件
				1年未満	8件	再骨折:1件、ブレードの大腿骨頭穿孔:1件、ブレードの大腿骨頭貫通:1件、ネールの折損:1件、ブレードの突出:2件、髄内釘の転位:1件、髄内釘の折損:1件	
5	体内固定用大腿骨髄内釘	ガンマ3ロッキングネールシステム (H15/6/12)	日本ストライカー	1ヶ月未満	3件	二次的骨折:2件、ラグスクリューの骨頭穿孔:1件	10件
				1年未満	5件	ネールの破損:4件、ネール及びスクリューの破損:1件	
				1年~2年	1件	ネールの破損:1件	
				2年~3年	1件	ネールの破損:1件	
6	人工骨頭	デビュー エリートヘッド (H16/6/2)	ジョンソン・エンド・ジョン ソン	1年~2年	2件	術後感染:1件、組織反応:1件	10件
				2年~3年	3件	組織反応:2件、術後感染:1件	
				3年~4年	3件	組織反応:2件、カップの緩み:1件	
				4年~5年	1件	組織反応:1件	
				5年~6年	1件	組織反応:1件	
7	脊椎内固定器具	ディアパゾン (H13/5/10)	日本ストライカー	不明	9件	スクリューの破損:9件	9件
8	脊椎内固定器具	グロパリスシステム (H17/1/13)	KiSCO	1年未満	5件	スクリューの折損:5件	8件
				1年~2年	2件	スクリューの折損:2件	
				2年~3年	1件	スクリューの折損:1件	
9	人工股関節大腿骨コンポーネ ント	PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA76 (H7/3/30)	京セラメディカル	手術時	2件	保護用シリコーンキャップの移着:2件	8件
				11年~12年	1件	ステムネック部の折損:1件	
				12年~13年	1件	ステムネック部の折損:1件	
				13年~14年	2件	ステムネック部の折損:2件	
				15年~16年	1件	ステムネック部の折損:1件	
				不明	1件	ステムネック部の折損:1件	
10	人工股関節寛骨臼コンポーネ ント	CONSERVE 人工股関節システ ム (H19/10/1)	ライト・メディカル・ジャパ ン	1年~2年	1件	偽腫瘍:1件	7件
				2年~3年	3件	疼痛:1件、血中金属イオン濃度上昇:1件、カップの脱転:1件	
				3年~4年	3件	骨溶解:1件、カップの緩み:2件	