

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>	<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>
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>	