

## TM スペーサー

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 【禁忌(次の症状や疾患をもつ患者には適用しないこと)】

- ・患肢又はその周辺の局所感染[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・患肢を悪化させる骨粗鬆症、筋系の損傷、又は神経筋の疾患[インプラントを適切に支持できないおそれがあるため]
- ・医師の医学的判断に基づき手術が不適切とされる重度の骨粗鬆症又は骨量減少[インプラントを適切に支持できないおそれがあるため]
- ・本品に対する過敏性
- ・顕著な精神障害、又は術前及び術後の指示に従えない(精神医学的/精神社会的障害の治療中、老年性認知症、アルツハイマー病、頭部外傷等)[良好な手術結果が得られないおそれがあるため]。
- ・骨格未成熟[インプラントを適切に支持できないおそれがあるため]
- ・病的肥満[手術による回復が期待できないため]
- ・全身感染症[術部に感染巣が移り良好な手術結果が得られないおそれがあるため]
- ・活動性感染症が認められる[血行性播種が生じるおそれがある]。
- ・大きく変形している解剖学的構造[手術による回復が期待できないため]
- ・シャルコー病[手術による回復が期待できないため]
- ・距骨虚血性壊死[手術による回復が期待できないため]

##### 【禁止】

- ・改造又は加工禁止[意図した機能を発揮できないおそれがあるため]
- ・再使用禁止[単回使用を意図した製品であるため]
- ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため]
- ・弊社が指定した専用手術用器械以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。
- ・ステンレス鋼製固定デバイスと併用しないこと[相互作用の項参照]。

#### 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、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。

製品名	製品外観	材質
TM フュージョンスペーサー		トラペキュラーメタル
TM インターポジショナルスペーサー		トラペキュラーメタル

#### 原理

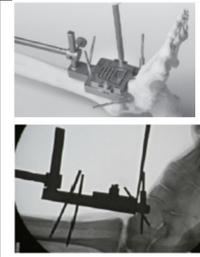
本品は脛骨遠位部もしくは距骨近位部に埋め込むことにより骨欠損部を補填する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、末期の関節炎や重度の外傷の治療、及び人工関節抜去後の関節固定術において、脛骨遠位部もしくは距骨近位部の骨欠損等を補強するために用いられるインプラントである。

#### \*【使用方法等】

本品は滅菌品である。

	1. アライメントガイドのポジショニング 一般的な術式に従い、足首関節前方を切開し、アライメントガイドの傾斜部を脛骨の長軸に平行に位置決めする。 アライメントガイドのシャフトと脛骨軸を適切に合わせる。
	2. カuttingガイドのポジショニング アライメントガイドの長軸を脛骨の傾斜部に合わせ、脛骨と距骨が内反面/外反面の中間点に来るようにリセクションガイドをピンで固定する。 カuttingガイドの遠位面を特定し、リセクションフレームに対しリセクションガイドを距骨の切開部に滑り込ませることでカuttingガイドの遠位面が距骨上にくるようにする。
	3. 骨の準備 カuttingガイドを適切な場所に固定し、リセクションガイドの遠位面を利用して距骨を骨切りする。 骨切り後、距骨の表面がきれいに骨切りされていることと、皮質骨でインプラントを支持できることを確認する。 カuttingガイドを固定したまま、必要とされる脛骨骨切りの高さを決定する。脛骨遠位端から脛骨近位の切断面まで側壁を骨切りする。リセクションガイドを取り外し、脛骨遠位部の表面がきれいに整い、インプラントが支持できることを確認する。
	4. 適合性の評価 適合性を評価するため、トライアルを任意の位置に設置する。ディストラクターを外し、最終的な適合性と軟部組織の安定性を評価する。 トライアル後、サイズアップが必要か確認し、必要であればトライアルを取り外し、再度骨切りする。その際には、必ず側壁を再度骨切りする。 トライアルの位置の最終評価完了後、トライアルを取り外し、骨切り部を確認する。
	5. インプラント設置 ディストラクターを用いて関節を開き、適切なサイズのインプラントを前方から把持し、抵抗が生じるまで骨の空隙に挿入する。 適切なタンプをコンポーネントの前方中心部に置き、マレットを用いて適切な位置になるまで軽く叩く。 適切な位置に設置できたら、ディストラクターを開放し、距骨近位と脛骨遠位の両方に、適切に骨が接することを確認する。

手術手技書を必ずご参照ください

## \*【使用上の注意】

### (1) 重要な基本的注意

- ・本品、特に Trabecular Metal (多孔質タンタル) の取り扱いが重要である。多孔質面が、布などの繊維が分離しやすい素材と接触しないようにすること。
  - ・以下のいずれかが認められる患者については、植込み部位への血行性播種の可能性を最小限に留めるため、全身感染症を疑わなければならない。
    - 発熱及び／又は局所炎症の徴候
    - X線像で明らかな急速な関節破壊又は骨吸収
    - 他の疾患で説明できない沈降速度の上昇
    - 白血球数 (WBC) の増加及び／又は WBC 分画の顕著な変化
  - ・治癒遅延の結果、応力が増加して金属疲労が生じることで、本品の破断又は破損を招く可能性がある。患者に対しては、本品に関連するあらゆるリスクに加えて、体重荷重及び生活活動レベルに関する術後の指示を守ることの重要性を十分に伝え、適切な骨成長及び骨治癒を得られるようにすること。
  - ・腐食のおそれがあるため、異なる金属が互いに接触しないように注意すること。目的の部位を安定させるために追加の固定器具を使用する場合、その器具はチタン又はチタン合金など適合性のある素材でなければならない。腐食が生じると、金属疲労が加速して本品の異常につながるおそれがある。
  - ・本品のアラインメント又は配置が不正確な場合、設置不良のリスクが上昇する。
  - ・合併症及び／又は人工関節インプラントの不具合が発生しやすいのは、機能に関して過度の期待を抱いている患者、体重の重い患者、身体活動の激しい患者、及び／又は必要なリハビリテーションプログラムを遵守できない患者である。さらに、身体活動に伴って、インプラントの弛み、摩耗、及び／又は破損を招く可能性があるため、患者に対して以下の事を説明すること。
    - 植込み施行予定患者には、使用するインプラントの機能がどのようなものであるか、またそのインプラントによってライフスタイルにどのような影響が生じるかを伝えなければならない
    - 患者に対しては、全ての術後制限事項、特に職業上の身体活動やスポーツ時の身体活動に関連する内容について十分説明しなければならない。加えて、インプラント又はコンポーネントが摩耗したり、不具合が生じたり、交換の必要が生じたりする可能性がある点についても説明する必要がある
    - インプラントの機能は、植込み後の患者生存期間又は一定期間で、必ずしも持続するとは限らない。人工骨インプラントは、健康な生体組織／生体骨と同等の強度・信頼性・耐久性を有するものではない
  - ・本品の摘出を検討する場合 (例: 本品の弛み・破損・腐食・移動、感染症、疼痛の増大)、リスクとベネフィットを慎重に比較すること。特に生活活動レベルの高い患者では、治癒後もこのような状況が生じる可能性がある。将来的な合併症の発生を防ぐため、本品摘出後も適切な術後治療を行う必要がある。
  - ・患者に対しては、本品の制限事項について説明した上で、骨治癒の前に体重荷重及び身体による応力が機器に対して加わった場合に、どのような影響が生じるかについて、十分に通知しなければならない。さらに、本品に過度の応力が加わったり、治癒遅延や治癒阻害が生じたりする可能性があるため、体重、荷重及び生活活動レベルを制限するよう患者に指示した上で、治癒が臨床検査及び X 線検査で確認されるまでは、十分な外部支持を行うよう指導すること。
  - ・手術後は、運動を制限した後に患者の機能回復を促進するため、必要に応じて、医師の判断の下で術後のリハビリテーションを行うこと。
  - ・術後治療に関する指示を守らなかった場合、機器の不具合を招くだけでなく、機器を摘出するための追加手術が必要になるため、術後治療に関する指示を遵守する旨を患者に説明すること。
- \*\***
- ・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。
  - ・適切な接合状態を確保し、本品にかかる応力を軽減する上では、機器を正しく選択すること。
  - ・本品を使用するに当たり、金属製インプラントの機械的及び金属学的制限事項について十分理解しておくこと。

### (2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・罹患部には関節固定インプラントと併用すること [本品に過度の応力が加わったり、治癒遅延や治癒阻害が生じたりする可能性を予防するため]。
- ・罹患部を用いる関節固定インプラントは、チタン又はチタン合金等、トラベキュラーメタルと適合している関節固定インプラントを用いること [金属腐食から引き起こされる金属疲労を予防するため]。

### (3) 不具合・有害事象

- ・不具合
  - 製品の屈曲
  - 製品の破損
  - 製品の緩み
  - 製品の移動
  - 製品の沈下
  - 誤ったサイズの使用
- ・有害事象
  - 機器の植込みによって疼痛、不快感、及び／又は知覚異常が生じる場合がある。
  - 慢性的な組織損傷の原因となる状態は発癌性のおそれがある。整形外科用インプラントと悪性腫瘍との関連性を示す決定的な証拠はないものの、手術前には、そのような長期的なリスク及び不確実性について患者と十分に話し合うこと。インプラント付近で発見された癌は、他の部位からの移転など、インプラントと無関係の要因によるものである場合も考えられる。
  - 異物を組織に植え込むことで、炎症反応が生じる可能性がある。報告によると、摩耗粉 (金属、ポリエチレン、セラミック、セメントの粒子を含む) によって骨溶解が生じ、インプラントの弛みを招くおそれがある。摩耗粉の発生は、インプラント表面で生じる運動の結果として避けられないものであると考えられるが、そのような粒子の発生につながる、骨とインプラント又はセメントとインプラントの接触面での運動を最小限に留めるため、セメント固定又は機器の固定には最適な方法を用いること。
  - 外科手術に伴う可能性のある術後の有害事象としては、尿路感染症、上気道感染症、深部静脈血栓症／静脈炎、肺塞栓、切開部位の疼痛、植込み部位の疼痛、腫瘍の再発、癬痕ヘルニア、褥瘡、滑液包炎、持続性の疼痛、脳卒中、死亡が挙げられる。
  - 外科的処置に続発する一過性の腓骨神経麻痺
  - 創傷合併症
  - 不安定性
  - 腫脹
  - 触知可能な滲出
  - 金属誘発性滑膜炎
  - 靭帯の弛緩
  - 金属過敏症
  - 金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗
  - 手術中に機器を正しく配置できないか固定が不適切な場合、又は手術後にインプラント (もしくは固定器具) の破損、弛み、移動、又は位置ずれが生じた場合、神経損傷／麻痺、遷延癒合、癒合不良、又は治癒遅延、偽関節、又は不安定性が生じるおそれがある。
  - 一部の有害事象については、再手術、インプラントの摘出が必要となる場合がある。それ以外にも、一部の植込み部位感染症では、患側の脚の切断を要する重篤な状態になることも考えられる。
  - 金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗が報告されているが、その重要性及び長期影響 (金属イオン放出の可能性を含む) は不明であり、今後の臨床的知見や臨床評価が待たれる。
  - 上記以外に、予測されない合併症が発生する可能性もある。
  - 有害作用からの回復のために再手術が必要となる場合がある。

**【保管方法及び有効期間等】**

- ・保管方法  
常温、常湿にて保管すること。
- ・有効期間  
外箱に記載した表示を参照 [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】**

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号：03-6402-6600（代）  
主たる設計を行う製造業者：  
Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

