



\* \* 2017年 8月 (第6版 新記載要領に基づく改訂)  
 \* 2016年 2月 (第5版)

承認番号 : 【形状・構造及び原理等】 項参照

医04 整形用品 高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000  
**ジンマー人工膝関節 (1) (A) 16100BZY01064000**  
 医04 整形用品 高度管理医療機器 片側型人工膝関節 32833000  
 M/G ユニコンパートメンタル脛骨ベースプレート 21200BZY00136000  
 医04 整形用品 高度管理医療機器 片側型人工膝関節 32833000  
**Zimmer Uni 人工単顆膝関節システム 21600BZY00306000**

**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**

**【禁忌 (次の患者には適用しないこと)】**

- ・罹患関節に感染の既往歴がある患者
- ・大腿骨又は脛骨の骨量が不十分な患者
- ・骨格が未成熟な患者
- ・神経障害性関節症の患者
- ・関節リウマチ患者
- ・肥満の患者
- ・内反又は外反変形が15度を超える患者
- ・軟骨石灰化症の患者
- ・骨粗鬆症の患者
- ・同側膝の反対側顆部に関節軟骨の損傷がある患者
- ・炎症性骨膜炎の患者
- ・膝蓋大腿関節に象牙質化が認められる患者

**【禁止】**

- ・再使用禁止
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【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又は本体に記載されているので確認すること。

製品名 (医療機器承認番号)	製品外観	材質
M/G ユニコンパートメンタル 大腿骨コンポーネント (16100BZY01064000)		本体：コバルト・クロム合金 コーティング部：ポリメチルメタクリレート (PMMA)
M/G ユニコンパートメンタル 脛骨関節面プレート (16100BZY01064000)		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
M/G ユニコンパートメンタル 脛骨ベースプレート (21200BZY00136000)		本体：チタン合金 コーティング部：ポリメチルメタクリレート (PMMA) ロッキングスプリング：ポリアリアルエーテルケトン (PAEK)
Zimmer Uni 大腿骨コンポーネント (21600BZY00306000)		本体：コバルト・クロム合金 コーティング部：ポリメチルメタクリレート (PMMA)

Zimmer Uni 関節面サーフェイス (21600BZY00306000)		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
Zimmer Uni 脛骨ベースプレート (21600BZY00306000)		本体：チタン合金 コーティング部：ポリメチルメタクリレート (PMMA)

原理：大腿骨コンポーネントを大腿骨遠位部及び脛骨コンポーネントを脛骨近位部に挿入し、骨セメントで固定し人工膝関節を形成する。これにより生体の膝関節と同様の機能を回復する。

**【使用目的又は効果】**

- ・本品は人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のためのインプラントであり、膝関節の機能を代替するために大腿骨側、脛骨側、関節摺動面に使用し置換する部位が片側置換用である。
- また、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

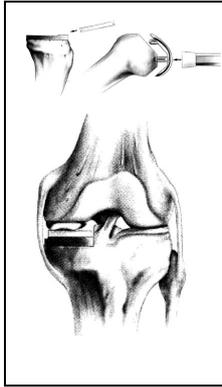
**\*\*【使用方法等】**

**使用方法**

- ・本品は骨セメントを使用する。

	1 骨切ガイドを用いて、大腿骨遠位部骨切り、大腿骨後方顆部骨切り、大腿骨後方顆部シャンファーカット、脛骨近位部骨切りを行う。
	2 ベースプレートのサイズを選定する。脛骨骨切り面を最適にカバーする脛骨サイザーを選定する。選定された同サイズのトライアルを置きホールディング・ピンにてトライアルを固定した後、脛骨ペグ用ホールを形成する。

**手術手技書を必ずご参照ください**



3  
 試験的整復を行い、R.O.M.の確認、又、伸展・屈曲時の適切な緊張や安定性を確認しながら最適な関節面サーフェイスの厚さを選択した後、各トライアルを抜去する。  
 大腿骨コンポーネント、脛骨ベースプレートに骨セメントで固定した後、関節面サーフェイスを挿入する。  
 金属と骨セメントの接点の結合を阻害しないために、インプラント表面に刻み目・搔き傷をつけたり、たたいたりしないよう注意する。

## \*\*【使用上の注意】

### (1) 重要な基本的注意

- ・M/G ユニコンパートメンタルシステムは関節可動域が 120 度以下の負荷に耐えるよう設計されている。
- ・Zimmer Uni システムは関節可動域が 155 度以下の負荷に耐えるよう設計されている。
- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- ・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
  - ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
  - ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
  - ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
  - ・リハビリテーションを適切に実施しない場合
  - ・転倒など過大な負荷を受けた場合
  - ・患者の筋力が弱い場合
  - ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
- ・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
  - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
  - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
  - ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
  - ・適切な抗生物質を投与する。
  - ・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてコンポーネントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・小さいサイズのコンポーネントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。

- ・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
- ・手術の際には、層流及び個別内蔵換気装置、非透過性ドレープを用いること、並びに空気を介する器具の汚染を防ぐことによって深部敗血症を最小限にできる。
- ・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。コンポーネントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと [正しく行わないと、ルースニング、脱臼などの合併症の原因となる]。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
  - ・人工関節と正常な関節との相違点
    - ・体重及び活動性が人工関節に与える影響
    - ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
  - ・人工関節に性能以上の機能を求める患者
  - ・術後管理が出来ない患者
  - ・体重が重い患者
  - ・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
  - ・運動量が多い患者
- ・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること [骨セメントを使用するよう設計された製品である]。
- ・正確に骨を切除し、軟部組織のバランスを取り、術中は膝の機能を評価することが重要であるので注意すること。
- ・重度の屈曲拘縮は矯正すること。
- ・表示に特に記載されていない限り、他の人工膝関節システムのコンポーネントを併用しないこと (他の人工膝関節システムへの併用もしないこと)。早期の摩耗やルースニングが生じ、再手術を要する可能性がある。
- ・ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行う。ポリエチレンコンポーネントの性能には、多くの要因が影響を及ぼす。医師は、患者の年齢、体重、活動性レベル (若い患者、体重の重い患者、運動量の多い患者など) に応じて、厚めのポリエチレンコンポーネントの使用を考慮する場合もある。
- ・脂肪塞栓のリスクは、髓内用手術器械の使用により高まる。脂肪塞栓は肺及び神経系に傷害を与え、生命に危険を及ぼすことがある。髓内ロッドを使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髓腔内容物の排出を考慮すること。
- ・骨セメントの加圧は血管外圧力が増加し、臨床的に重篤な塞栓症の危険性が増すので注意すること。
- ・両膝手術を同時に行う場合は、タニケットのガス放出と共に起こる肺への傷害を少なくするため、一方のタニケットを 10 分間隔で緩めること。
- ・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
- ・チタン合金又はコバルト・クロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食 (異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食) が発現する可能性がある]。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。
- \*\*\* 本品は、MR(磁気共鳴) 環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。
- ・適用対象(患者)
  - ・変形性膝関節症又は外傷性関節炎による膝関節の疼痛又は障害
  - ・解剖学的構造又は機能喪失を伴う以前の脛骨顆又は脛骨プラトーの骨折の既往
  - ・外反又は内反変形
  - ・関節形成術の既往

## (2) 相互作用(他の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)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

## (3) 不具合・有害事象

### (イ) 重大な不具合・有害事象

- ・脛骨、大腿骨又は膝蓋骨の骨折
- ・特に膝蓋骨大腿関節の疼痛は除去できない場合もある。
- ・人工関節の破損
- ・不具合に伴う再手術、人工関節の抜去、関節固定術
- ・感染に伴う下肢切断術

### (ロ) その他の不具合

- ・有害事象
- ・インプラントの緩み(ルースニング)、破損、損傷、周辺組織の損傷
- ・脱臼、関節の不安定性
- ・インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- ・骨折、神経の損傷
- ・腫脹、感染
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の不良
- ・同側膝の反対側顆部の疾患の進行
- ・疼痛
- ・静脈血栓症
- ・炎症
- ・金属アレルギー
- ・金属製インプラントの腐食
- ・摩耗による骨溶解及びインプラントの緩み(ルースニング)
- ・静脈血栓症を発症する危険性は、次の要因で増加するので注意すること。
  - ・整形外科手術の既往歴
  - ・髄内用手術器械の使用
  - ・両側同時の人工膝関節置換術
  - ・血栓塞栓症の既往歴
  - ・静脈手術の既往歴
  - ・悪性疾患
  - ・長骨骨折の既往歴
  - ・術後の過多又は過少の輸血
  - ・鬱血性心不全
  - ・経口避妊薬又はホルモン製剤の使用
  - ・肥満
  - ・固定
  - ・年齢
  - ・静脈瘤
  - ・糖尿病

- ・罹患していない患肢には術前、罹患している患肢には術後に大腿部までのエアブーツ(製造元の添付文書の指示に従うこと)を装着すると、静脈血栓症の予防になる。下肢の能動的及び受動的な運動が重要である。また薬剤による予防も行われている。薬剤を使用するときは、薬剤の危険性と治療上の有益性を検討すること。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
  - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
  - ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
  - ・金属アレルギー
  - ・周囲の神経障害
  - ・感染症
  - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
  - ・血管系の合併症
  - ・転子部における問題
  - ・脱臼及び亜脱臼
  - ・筋肉と軟部組織の緩み
  - ・静脈血栓症
  - ・肺塞栓症
  - ・術中及び術後の骨折
  - ・疼痛
  - ・異所性骨化

## 【保管方法及び有効期間等】

### ・貯蔵・保管方法

高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

### ・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

## \*【主要文献及び文献請求先】

ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号：03-6402-6600(代)

## \*【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 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。

手術手技書を必ずご参照ください

