

医療用品（４）整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント 35668000
フェモラルコンポーネント セメントレス

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 適用禁忌**

- ・ 骨切り術などの再建手術で治療できる関節疾患
- ・ 関節近傍の急性または慢性感染症、あるいは全身性感染症
- ・ 人工関節の機能に影響を及ぼす可能性のある続発性疾患
- ・ 全身性疾患および代謝障害
- ・ 重度の骨粗鬆症または骨軟化症
- ・ 重度の損傷を受け、人工関節の安定した埋植が不可能な骨構造
- ・ 人工関節固定部位、あるいはその近傍にある骨腫瘍
- ・ 骨奇形、関節軸位が不完全な症例、あるいは人工膝関節の埋植を不可能にする他の骨疾患
- ・ 埋植した関節に過度の荷重が予測される症例
- ・ 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある場合
- ・ 薬物依存、薬物乱用、またはアルコール中毒
- ・ 患者の協力が得られない場合
- ・ インプラント材料に対する異物過敏症

2. 他社製インプラントとの併用はしないこと。**【形状・構造 及び原理等】****1. 原材料**

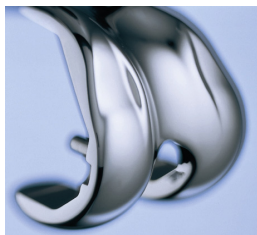
コバルトクロム合金（ニッケル・クロムを含む。）
純チタン（プラズマコーティング部分）

2. 形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は次のとおり。

なお、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に記載されていますのでご確認ください。

製品名:フェモラルコンポーネント セメントレス
サイズ: F2L～F6L、F2R～F6R

**【使用目的、効果又は効能】****1. 使用目的**

本品は、人工膝関節置換術の際に関節機能再建の目的で使用する大腿骨側材料である。

2. 適応症

本品は、重度の膝関節疾患で他の治療法では治療できない症例に使用する：

- ・変形性関節症
- ・関節リウマチ
- ・膝関節の変形

3. 効能又は効果

膝関節に埋め込み、膝関節の代用として用いる。

【操作方法又は使用方法】**1. 使用方法**

- ・ 一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・ 滅菌品であるので、包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。

施術医は、以下の項目を詳細に記載した手術計画書を作成してください。

- ・ 選択した人工関節とそのサイズ
- ・ 従来の埋植手技における人工関節の位置
- ・ 施術中の指標となるポイントの決定

施術前に以下の条件を満たしてください。

- ・ 必要な人工関節が全て手元にあること。
- ・ 高度な無菌的手術条件が整っていること。
- ・ エースクラップ社製の関節インプラメンテーション専用器具器械を含む、施術に必要な器械が全て揃っていること。
- ・ 施術医および手術室のチーム全員が、手術手技、ならびに適用するインプラントと器具器械の使用法について十分に精通しており、これらに関する完全な情報が手術室に準備されていること。

【標準的な使用方法】

1. 膝関節の皮切を行う。
2. 脛骨カッティングガイドを装着する。
3. 脛骨カッティングガイドに沿ってソーブレードを挿入し、脛骨近位端を切除する。
4. 大腿骨遠位端にカッティングガイドを装着し、切断面を決定する。
5. カッティングガイドに沿って大腿骨遠位端を切除する。
6. 前後シャンファアガイドを装着し、大腿骨遠位の前方、後方を切除する。
7. 前後の面取りを行う。
8. カッティングガイドクランプで膝蓋骨を把持し、膝蓋骨の厚みをソーブレードで切除する。
9. パテラコンポーネントのペグ用の穴をドリリングする。
10. トライアル用ティビアベースプレートを挿入しトライアル用ポリエチレンインサートを装着する。
11. トライアル用フェモラルコンポーネントを挿入する。
12. 膝関節を屈曲、伸展させ安定性を評価する。
13. トライアル用パテラコンポーネントを取り付ける。
14. すべてのトライアル用コンポーネントを挿入した状態で解剖学的評価を行う。
15. トライアル用ティビアベースプレートにドリリングガイドを取り付け、ステム孔をドリリングする。
16. 軟組織の解離の要否を確認する。
17. インプラントを打ち込み固定する。セメントタイプは、骨セメントで固定する。
18. 整復し、創部を閉じる。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・ 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。[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]。
- ・ 不十分な軟組織の処理など、骨のアライメントを正しく調整できないと、人工関節の寿命が短くなるので、次の事項に 注意すること。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- 人工関節の各コンポーネントは慎重に取り扱うこと。
- いかなる状況下でも、人工関節表面に損傷を与えないこと。
- フェモラルコンポーネントとポリエチレンインサートのサイズが一致していることを確認すること。
- 埋植前の骨表面の洗浄に特に注意を払うこと。
- 人工関節の異常な磨耗、亀裂を防ぐために、創傷を閉鎖する前に余分な骨セメントあるいは骨片を取り除くこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の人工膝関節インプラント	人工膝関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重篤な不具合・有害事象

- ・ 人工関節の変位、弛み、磨耗、亀裂、破損
- ・ 関節脱臼
- ・ 初期感染症と二次感染症
- ・ 静脈血栓、肺塞栓症および心停止
- ・ インプラント材料に対する組織反応

(2) その他の不具合・有害事象

副作用および有害事象

- ・ 血管および神経の損傷
- ・ 血腫および創傷治癒力の低下
- ・ 関節周囲のカルシウム沈着
- ・ 関節可動性の低下

(3) 高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

4. その他の注意

- ・ 適切なインプランテーションの施術は、術者の責任である。
- ・ 術者は、確立されている手術手技に対し、実務の見地および概念的見地の両側から綿密な展望を持つこと。
- ・ 術者は、骨の解剖学的構造、ならびに神経、血管、筋肉、靱帯の位置について精通していること。
- ・ エースクラップ社は、誤診、不適切な人工関節の選択、不適切なインプラントコンポーネントおよび／または手術手技の組み合わせ、治療法の限界、不十分な無菌操作から生じる副作用に対する責任を負うものではない。
- ・ いかなる場合でも、他社製のモジュラー式人工関節と併用することはできない。
- ・ 一度開封した人工関節は再使用・再滅菌はできない。
- ・ 損傷の認められるインプラント、あるいは一旦体内に挿入された人工関節は再使用できない。
- ・ 人工関節の組み立ておよび埋植は、骨セメントの使用の有無にかかわらず、術者の責任である。
- ・ 使用した人工関節およびその製品番号、人工関節の名称、ならびに LOT 番号を各患者の記録に残しておくこと。
- ・ 術後においては、可動性および筋肉力トレーニングに加え、医師が患者に十分な情報を与えることが非常に重要である。
- ・ 被荷重骨セメント、および／または骨構造が損傷を受けるとコンポーネントの弛み、骨あるいはインプラントの破損、ならびに他の重篤な不具合が生じることがある。
- ・ このようなインプラントの機能不全に関わる要因をできる限り早期に検出するために、適切な方法で定期的な人工関節の検査を行うことが必要である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 使用期限は外箱に表示。

【包装】

各製品毎に 1 箱 1 個入り