



※ 2017 年 8 月（第 4 版）新記載要領に基づく改訂
 ※ 2016 年 2 月（第 3 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

NATURAL KNEE II 人工膝関節システム

20800BZY00706000

医 04 整形用品 高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000

（人工膝関節膝蓋骨コンポーネント 35679000）

NATURAL KNEE II デュラズール コンポーネント

21300BZY00353000

NATURAL KNEE II R P 脛骨コンポーネント

21300BZY00450000

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用患者（次の患者には使用しないこと）

- ・ 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- ・ 活動感染患者
- ・ 患部体肢の母床骨の質又は量が不十分で、手術ができないか又は固定が見込めない患者（インプラントを適切に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）
- ・ シャルコー関節、筋肉欠乏、多関節障害、術後の身体活動制限の拒否、過度の肥満等の患者（関節に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある）
- ・ 著明な骨粗鬆症、全身性の骨代謝疾患、感染症の反覆履歴患者、支持骨の腫瘍又は嚢胞、その他の関節障害、インプラントの固定ができないか、不適切な位置での固定につながる重度の奇形（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある）
- ・ 手術中に以下の禁忌が 1 つ以上認められたときには、セメントレス固定を行わないこと（セメントで固定すること）。
 - 一 骨部に血管障害のある患者
 - 一 母床骨が不十分であるためインプラントの確実なプレスフィット固定及び骨切り面への密着ができない患者
 - 一 骨質が不適格な患者（例えば重症骨粗鬆症等）
 - 一 インプラントの正確な位置決め及びインプラントをしっかりと設置できるような骨切りが不可能な患者
 - 一 可動域において、置換されたインプラントが安定しない患者

2. 併用医療機器

- ・ 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】。

3. 禁止【操作方法又は使用方法等の項参照】

- ・ 再使用禁止

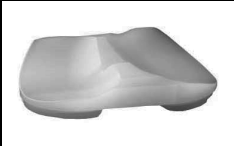
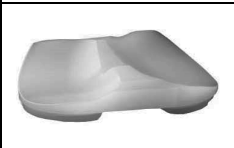
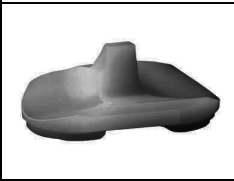
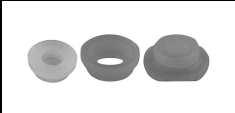
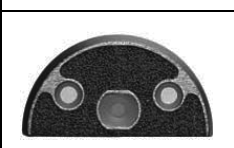
※【形状・構造及び原理等】

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 〔原材料〕 承認番号	製品外観
大腿骨コンポーネント ポーラスタイプ（左右あり） 〔本体：コバルトクロム合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000	

大腿骨コンポーネント ノンポーラスタイプ（左右あり） 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：20800BZY00706000	
大腿骨コンポーネント ポーラスタイプ（左右あり） 〔本体及びプラグ：コバルトクロム合金、ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルベースプレート ポーラスタイプ （ステムなし 左右あり） 〔本体：チタン合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルベースプレート ステム付ポーラスタイプ（左右あり） 〔本体：チタン合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルベースプレート ステム付ノンポーラスタイプ （左右あり）〔チタン合金〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルベースプレート ポーラスタイプ（左右あり）〔本体：チタン合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルインサート コングルエントタイプ（左右あり） 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨用コンポーネント デュラズールインサート コングルエントタイプ（左右あり） 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21300BZY00353000	

手術手技書を必ずご参照ください

脛骨コンポーネント ティビアルインサート ウルトラコングリエントタイプ（左右あり）〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000		大腿骨用コンポーネント フェモラルステム（固定用ネジとステム脱落防止用プラグを含む） 〔本体及びネジ：コバルトクロム合金 プラグ：超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨用コンポーネント デュラズールインサート ウルトラコングリエントタイプ（左右あり）〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21300BZY00353000		脛骨用コンポーネント ティビアルステム 〔チタン合金〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨コンポーネント ティビアルインサート ポステリアスタビライズドタイプ（左右あり） 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000		大腿骨用コンポーネント フェモラルスぺーサー（左右及び内外側あり、固定用ネジを含む） 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：20800BZY00706000	
脛骨用コンポーネント デュラズールインサート ポステリアスタビライズドタイプ（左右あり）〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21300BZY00353000		ティビアルスぺーサー 固定用ピン／固定用ネジ 〔チタン合金〕 承認番号：20800BZY00706000	
膝蓋骨コンポーネント メタルバックドパテラ 〔本体：超高分子量ポリエチレン 本体後面：チタン合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000		付属品 スクリュープラグ 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000	
膝蓋骨コンポーネント オールポリパテラ 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：20800BZY00706000			
膝蓋骨用コンポーネント デュラズールパテラ オールポリエチレン 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21300BZY00353000			
脛骨ベースプレート RP ティビアルベースプレート（左右あり）〔コバルトクロム合金〕 承認番号：21300BZY00450000			
インサート RP ティビアルインサート ウルトラコングリエントタイプ 〔超高分子量ポリエチレン〕 承認番号：21300BZY00450000			
脛骨コンポーネント ティビアルスぺーサー（内外側あり） 〔本体：チタン合金 ポーラス加工：純チタン〕 承認番号：20800BZY00706000			
大腿骨用コンポーネント モジュラーPSバー （大腿骨用コンポーネントポーラスコーティング付属品） 〔コバルトクロム合金〕 承認番号：20800BZY00706000			

原理等

膝関節内に埋め込むことにより膝関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

承認番号：20800BZY00706000

本品は整形外科において膝関節部の人工関節置換術に用いる大腿骨、脛骨、膝蓋骨各コンポーネントにより構成されるインプラントである。

承認番号：21300BZY00353000

本品は整形外科において膝関節部の人工関節置換術に用いるインサート及びパテラコンポーネントのインプラントである。

承認番号：21300BZY00450000

本品は整形外科において膝関節部の人工関節置換術においてインプラントされる脛骨コンポーネント及びインサートである。

**【使用方法等】

使用方法

承認番号：20800BZY00706000

・本品はすべてガンマー線滅菌であるので、そのまま使用できる。

- 1) 任意のアプローチで展開し、膝関節内に進入する。
- 2) 膝蓋骨を慎重に反転させながら、膝関節を最大屈曲位に置き、大腿骨遠位部を露出する。
- 3) 患者に適したサイズ、形状のインプラントを設置するために、適切な手技を用い、手術器械を正しく操作して、大腿骨顆部、脛骨近位部及び膝蓋骨の骨切りを行う。
- 4) 選択したサイズの各トライアルコンポーネントを設置して試験整復を行い、可動域ならびに安定性の評価を行う。
- 5) 術創を十分に洗浄した後、選択した各インプラントを挿入する。
- 6) オールポリエチレン製の膝蓋骨用コンポーネントは、必ず骨セメントを用いて固定する。骨セメントを使用する場合は、その骨セメントの使用法、使用上の注意等に従って適切に使用する。
- 7) ポーラスコーティングタイプの大腿骨/脛骨用コンポーネントの固定には、専用のキャンセラスクリューを必要に応じて併用する。

手術手技書を必ずご参照ください

承認番号：21300BZY00353000

・ポリエチレンインサートの設置

※ティビアルベースプレート設置までは [Natural Knee II 人工膝関節システム：承認番号 20800BZY00706000] の手技に従います。

ティビアルベースプレート設置後は、選択した厚みのポリエチレンインサートをベースプレートに取り付けます。

・膝蓋骨の準備

- 1) 脚を完全に伸展して 2 本の布鉗子を逆に使うか、あるいはホーマン鉤を使用して反転し安定させて標準的な方法で膝蓋骨を準備します。電気メスを使用して膝蓋骨周辺の軟部組織を四頭筋と膝蓋腱の付着部まで切開します。骨切り開始前に膝蓋骨の最大厚をノギスで測定します。
- 2) 3.2mm 径のドリルで膝蓋骨内側面の最も隆起した部分を表面まで垂直に約 12mm の深さに穿孔します。これが膝蓋骨の内側ガイドになります。
- 3) 次に人工関節置換術に必要とする分量の骨切除（通常 7mm）を膝蓋骨骨切りガイドとスタイラスセットを併用して行ないます。膝蓋骨の痛みが激しい場合には骨切除を少なくする必要があります。少なくとも 10mm 厚の膝蓋骨は残しておきます。
- 4) スタイラスは膝蓋骨の最も隆起した部分におきます。10mm 厚のパテラコンポーネントを埋め込んで使用する場合は、スタイラスを骨切り面から 7mm のところにおきます。骨切りには 25.4mm (1inch) 幅のボーンソーを使用します。
- 5) サイズ計測用プレートを使用してはみ出さない範囲で最大サイズ（#0～3）のパテラコンポーネントを選択します。
- 6) 膝蓋骨クランプに適正サイズの膝蓋骨ブッシングを付けて膝蓋骨の骨切り面におき、わずかに膝蓋骨内側面方向に寄せ 3.2mm 径のドリル孔を中心にします。
- 7) 膝蓋骨表面は適正サイズのカッターを使用して 1 回あたり 5～10 秒だけ軽く圧力をかけ、必要とする厚さになるまで削り準備します。厚さは膝蓋骨クランプの下側の孔からノギスを入れ膝蓋骨ブッシングごしに測ります。
- 8) 専用のストップドリルを使って大きめの孔を開けます。全サイズのパテラコンポーネントのペグ用孔の位置はすべて同じです。
- 9) 膝蓋骨ブッシング外壁の厚さがあり、皮質骨の接触を最大化するために場合によっては 1 ランク大きいサイズで 7mm 厚のパテラコンポーネントを使用することができます。しかし、オーバーハングは避けなくてはなりません。

承認番号：21300BZY00450000

- 1) 膝を最大限に屈曲させた状態で展開に必要な軟部組織の解離を行います。次に大腿骨後顆から脛骨後方縁を亜脱臼させ、脛骨近位面を露出させます。
- 2) 骨切りガイドを適切なアライメントで固定し、スタイラスで骨切り量を計測した後ボーンソーを用いて脛骨近位部の骨切りを行います。
- 3) 脛骨近位部の骨切り面に対し、オーバーハングしないよう最大サイズの脛骨近位部ドリルガイドを選びます。
- 4) 脛骨近位部ドリルガイドを固定し、4 本のティビアルベースプレート用のペグのドリル孔へ同じ深さにドリリングします。次にドリルガイドと同サイズのティビアルブローチを選択し、ティビアルベースプレートのステム部の操作を行います。
- 5) 選択した大腿骨コンポーネントおよび RP ティビアルベースプレートのトライアルを設置し、大腿骨と同サイズで適切な厚みの RP ティビアルインサートトライアルを選択して試験整備を行います。
- 6) 骨セメントを用いて選択した RP ティビアルベースプレートを脛骨近位部へ設置します。骨セメントが硬化した後適切な厚みの RP ティビアルインサートを同ベースプレートに取り付けます。

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 患者の体重。
（体重超過又は肥満の患者は人工関節に負荷をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある。）
- 2) 患者の職業又は活動。
（患者の職業又は活動に相当量の歩行や走行、物を持ち上げたり、筋肉を使ったりすることがある場合には、結果としてインプラント及び／又は骨セメントの不具合を発現するおそれがある。）
- 3) 老衰、精神疾患、アルコール中毒などの薬物乱用。
（患者が必要な制限や注意を怠って、インプラントの不具合やその他の合併症を併発するおそれがある。）
- 4) ある種の変性疾患。
（場合によっては移植時に変性疾患が進みすぎており、インプラントの寿命を著しく下げる場合がある。そのような場合には人工股関節置換術は、痛みの一時的な緩和、又は中間的処置として考えること。）
- 5) 異物過敏症。
（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）
- 6) 感染症。
（急性か慢性のものであるかにかかわらず、局所感染症の場合には人工股関節置換術は行えない。急性又は慢性の感染症患者の選択には徹底的に注意を払うこと。）

2. 重要な基本的注意

- 1) 人工膝関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- 2) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。本インプラントは、細心の固定及び／又は十分な骨や骨セメントの支持を必要とすることから、一定以上の機能応力を与えないようにすること。
- 3) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されるものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。手術前に破損がないかすべてのパッケージとインプラントを十分に検査すること。
- 4) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応は、まれであるが、文献に報告されているので、術前に十分検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
- 5) 固定に骨セメントを使用する場合は、不成功の原因となる応力の集中を防ぐため、埋め込まれたインプラント全体が完全に支えられているか確かめること。
- 6) 全身麻酔で処置した患者で、整備の際インプラントが不安定な場合には、骨セメントを使用してインプラントを固定すること。
- 7) 術後は定期的に X 線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。
- 8) 本品を左右両側に使用した場合の安全性及び効果は確立されていない。
- 9) 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること（骨セメントによる重篤な不具合の報告がある）。
- 10) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦移植し、その後取り外したインプラントは廃棄すること（使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある）。

手術手技書を必ずご参照ください

- 11) インプラントの正しい取り扱いには非常に重要である。ポーラスコーティングされたインプラントを移植前に金属やその他の硬い表面に接触させることは絶対避けること。
- 12) ポーラスコーティング部分は、布又はその他の繊維を発生するものや不潔なものには接触させないこと（通常の洗浄方法では、糸くず、ほこり又は体組織をポーラスコーティング部分から取り除くことはできない）。
- 13) インプラント、特にポリエチレンコンポーネントとかみ合わさる表面部分は、金属又はその他の硬い表面と接触させないこと。
- 14) ポリエチレンインサートは、一旦目的の位置にはめ込むと取り除いたり、再挿入することはできないので注意すること。
- 15) 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。
- 16) 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〕。

3. 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（専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損

その他の不具合

- ・緩み又は臨床症状を伴うあるいは伴わない人工関節の位置変化（コンポーネントの曲折、破損及び／又は分離）
- ・接続部の摩耗表面への損傷又は破片によるポリエチレンインサートの過度の摩耗
- ・ポーラスコーティングの剥離（破片増加に関連している可能性がある）
- ・無菌性の緩み
- ・ポリエチレン製コンポーネントの酸化
- ・インサートの挿入（固定）不良

重大な有害事象

まれに以下の有害事象が発現する可能性がある。

- ・組織反応又はアレルギー（腐食又は摩耗生成物による）
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・骨セメント使用による血圧低下

その他の有害事象

- ・血管損傷（腸骨閉鎖筋及び大腿動脈）及び外傷血腫
- ・肺炎及び無気肺を含む肺炎患
- ・一過性又は半永久的な神経障害
- ・脛骨又は大腿骨骨折（通常、術後骨折は応力集中による疲労骨折である。骨折は通常、以前のネジ穴やリーミング方向の誤り、及び／又は不十分な骨セメントの不均衡分布等により、表面層に欠陥があることを示す。術中の骨折は通常、再置換手術による変形及び／又は重症骨粗鬆症に関連がある）
- ・異所性骨化
- ・手術中の外傷、脚長差、大腿骨内側偏位、筋肉疾患に伴う、その他の調節又は背部の症状悪化
- ・亜脱臼、脱臼、可動域の減少、下肢の短縮又は延長
- ・泌尿器合併症、特に尿嚢帯及び感染症
- ・急性又は遅発性感染症
- ・一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液等に関連するその他の合併症

【臨床成績】

米国において、ポーラスコーティング Natural-Knee System 人工膝関節（大腿骨コンポーネント、補助ネジ固定のないベースプレート及びポリエチレンインサートの組合せ）を用いて非同時比較（文献対照）計画的多施設治験を実施した。比較対照としては標準人工膝関節置換術を受けている同様な患者群を用いた。総症例数 346 例のうち評価症例数は 326 例であった。術前、術後 3、6、12 ヶ月後、その後は年 1 回 MHSS (Modified Hospital for Special Surgery Knee rating scale) にて評価した。患者の平均年齢は 67.6 歳、評価期間は平均 49 ヶ月であった。

1. 有効性

術前と比べ 3 ヶ月後には膝の痛み及び機能スコアも著しく改善した。また、術前、2 年及び 3 年後の総 MHSS スコアは以下のとおり。

	術前	2 年	5 年
総 MHSS 平均スコア	53.3	90.8	90.1
例数	326	285	224

患者の 6 年目の生存率は 87.2%（95%信頼区間 83.1–91.3）であった。

2. 合併症

主な術部合併症	発現件数	%	主な全身性合併症	発現件数	%
癒着、可動域減少	27	(8.3)	心臓疾患	31	(11.0)
浸出	10	(3.1)	股関節障害	23	(8.2)
膝の痛み	8	(2.4)	脊髄/背部障害	20	(7.1)
亜脱臼	7	(2.2)	対側性変形性関節炎	19	(6.8)
ポリエチレン摩耗	4	(1.2)	癌	19	(6.8)
滑液囊炎-膝	4	(1.2)	対側性膝障害	19	(6.8)
膝不安定性	3	(1.0)	肩障害	18	(6.4)
重症感染症	3	(1.0)	手/手首/肘障害	15	(5.3)
膝蓋骨折	3	(1.0)	脳血管症状	13	(4.6)
大腿骨摩耗/膝蓋破損	2	(0.6)	消化器系障害	6	(2.1)

以上の結果を文献の対照群と比較したところ、合併症率は同様に低く、生存率も同じか高くなっており、総合的に同等か良好な結果であった。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

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〕。

*【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