



**2020年5月（第16版）

*2017年8月（第15版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号: 21400BZY00315000

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDNコード 35667000

再使用禁止

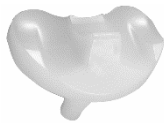
バイオメット トラック ニー システム

*【禁忌・禁止】

- ・適用対象（次の患者には使用しないこと）
骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

*【形状・構造及び原理等】

形状は以下の通りである。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示パネルに記載されているので確認のこと。



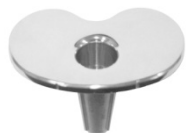
製品名: モバイル ベアリング
材質: 超高分子量ポリエチレン



製品名: RP HI-FLEX EX ベアリング
材質: 超高分子量ポリエチレン(ベアリング部)



製品名: ティビアル トレイ インターロック
材質: コバルトクロムモリブデン合金
※ニッケル、クロムを含有する。



製品名: RP ティビアル トレイ
材質: コバルトクロムモリブデン合金
※ニッケル、クロムを含有する。



製品名: PS アナトミックフェモラル インターロック
材質: コバルトクロムモリブデン合金
※ニッケル、クロムを含有する。



製品名: HI-FLEX フェモラル
材質: コバルトクロムモリブデン合金
※ニッケル、クロムを含有する。



製品名: パテラ
材質: 超高分子量ポリエチレン

原理: 膝関節機能はフェモラルとトレイの間のベアリングの摺動面により関節部分が形成され機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節システムである。整形外科分野の人工膝関節形成術に於いて、変形性関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる機能不全に対し、全膝関節を置換するために使用される。本品の最終固定は、セメントにより行うものとする。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

- ・患者の骨格が完全に成熟していること。

*【使用方法等】

- ・使用方法例
1. 患部を切開する。



- 2. 器具を用いて大腿骨の遠位端を切除する。



- 3. 大腿骨の前後径を計測し、フェモラルのサイズを決定する。
骨切り面の調整が必要な場合、フェモラルからディスタルペグを外し、フェモラル オーギュメントを使用し、オーギュメントボルトでフェモラルに固定する。大腿骨をフェモラルの形状に切除する。
ステムを用いて固定時の支持性を高めたい場合は、骨髄腔を掘削する。骨切り面の調整が不要な場合、ディスタルペグ挿入用の穴を開ける。



- 4. 脛骨の切除を行う。テンプレートを使用してサイズを測定し、トレイのサイズを決定する。



- 5. 切断したスペースに適合する、適切なコンポーネントを組み立て、試験整備を行う。



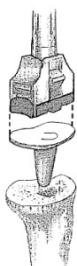
6. 膝蓋骨を置換する場合は、パテラを骨セメントで固定する。



7. 骨セメントをフェモラルの前方面及び後方面に塗り、所定位置に設置する。



8. 骨セメントをトレイの表面に塗布し、トレイを所定位置に打ちこむ。



9. ベアリングをトレイに配置し、膝関節の動きを解剖学的に正しい事を確認後、縫合する。



*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でせず、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕
 - (9) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
 - (11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
 - (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
 - (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
 - (14) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (15) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
 - (16) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
 - (17) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
 - (18) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕

- (19) 血管不全、筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすい、本品の安定性が得られないため〕
- (20) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
- (21) 本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工膝関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
 - (2) 人工膝関節のマイグレーションやルースニングは、人工膝関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
 - (3) 本品の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
 - (4) 人工膝関節摺動面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
 - (5) フェモラル、トレイ及びパテラは間接固定で埋植すること。
- **** (6) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
- 静磁場強度: 1.5 T, 3.0 T
 - 静磁場強度の勾配: 2500 Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2 W/kg、下半身 0.5 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 9.6℃ (1.5T) 又は 7℃ (3.0T) 以下である。本品が 3T の MR 装置における歪み試験による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 80mm である。

T: Tesla, 磁束密度の単位, 1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量, 単位は W/kg

- (7) 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〕。
- (8) 術前の注意
 - ・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- (9) 術中の注意
 - ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - ・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - ・人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
 - ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・本品とトライアルを組み合わせて、閉鎖しないこと。
 - ・閉鎖前に、人工膝関節埋植部位を入念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。
 - ・閉鎖前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (10) 術後の注意
 - ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・筋肉機能が十分に回復後、屈曲・伸展の運動を開始すること。
 - ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
 - ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

- (1) 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ため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・摩耗
- ・脱臼
- ・腐食
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

- (2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷

- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・関節可動域の減少
- ・下肢短縮
- ・内反、外反変形
- ・膝蓋腱断裂
- ・靭帯弛緩
- ・軟部組織(筋肉、靭帯、腱)の損傷
- ・腫脹
- ・疼痛
- ・金属アレルギー
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・整復不良、不安定性
- ・ストレスシールドニングによる骨密度の低下
- ・再手術
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨壊死
- ・死亡
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング又、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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:
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。