

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 片側型人工膝関節 JMDN コード 32833000

バイオメット オックスフォード システム

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

(1)適用対象(患者)

次の患者に使用しないこと

- ・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〕
- ・関節リウマチ等の炎症性関節症の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・人工関節置換術や高位脛骨骨切り術を失敗した再手術の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・脛骨プラトー骨折後の外傷後関節炎の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・側副靭帯及び十字靭帯の機能不全が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- ・膝の外側コンパートメントの疾患又は損傷が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- ・医師の指示を守ることのできない患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・代謝障害の患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- ・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〕
- ・シャルコー関節の患者〔神経障害により、早期ルースニングが発生しやすいため〕
- ・15° を超える内反変形あるいは屈曲変形の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・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〕
- ・血管不全、筋萎縮、又は神経筋疾患の患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- ・埋植部周囲の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者〔アレルギー症状の発現のおそれがあるため〕

(2)使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保されないため〕
- ・外側コンパートメントへの使用禁止〔フェモラルコンポーネントは除く〕〔安全性が担保されないため〕

(3)併用医療機器(相互作用の項を参照)

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〔適切に機能せずに、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

【形状、構造及び原理等】

本品は、フェモラルコンポーネント、ティビアルトレイ及びベアリングからなる片側型人工膝関節である。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ラベルに記載されているので確認すること。

1. OXFORD UKA フェモラル



2. OXFORD UKA メニスカルベアリング



3. OXFORD UKA アナトミックベアリング



4. OXFORD UKA ティビアルトレイ



材質:

- ・フェモラルコンポーネント : コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・ベアリング : 超高分子量ポリエチレン
 - ・X線不透過マーカー : チタン合金、タンタル
 - ・ティビアルトレイ : コバルトクロムモリブデン合金※
- ※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理:片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の支持面を置換することで、人工関節として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節である。人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のうち、膝関節の内側を置換する場合に用いられる、片側置換用の材料である。なお、本品の固定方法は、骨セメントによる間接固定である。

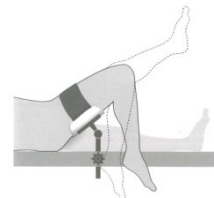
<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・本品は、以下の条件に適合する患者に使用すること。
- (1)前十字靭帯及び後十字靭帯の機能が温存されている患者
- (2)内側コンパートメント後方部及び外側コンパートメントの軟骨が温存されている患者
- (3)内反変形の矯正が可能な患者
- (4)膝蓋骨と大腿骨の関節の損傷が内側前方に限定されている患者
- (5)麻酔下において、膝関節を 110° 以上屈曲できる患者
- (6)屈曲拘縮が 15° 未満の患者
- (7)骨の成長が終了している患者

【使用方法等】

(使用方法例)

1. 下肢のポジショニングを行い、膝蓋骨の内側から皮切する。



2. 内側側副靭帯に注意しながら、骨棘を全て取り除く。



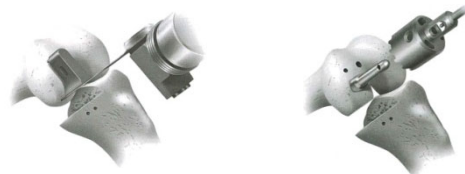
3. ティビアルソーガイドを設置し、ブレードを使用して、脛骨プラトーを切除する。



4. IM ロッドを挿入し、フェモラルドリルガイドを設置する。



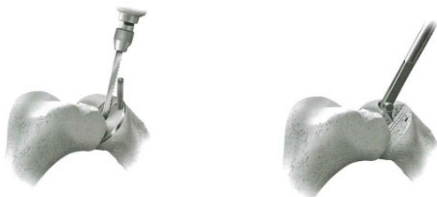
5. 大腿骨後方の内顆を骨切し、スピゴットを軸に、大腿骨のミリングを行う。



6. トライアルの設置を行い、伸展と屈曲のギャップを確認する。



7. ティビアルテンプレートの位置を決定し、脛骨に溝を作成する。



8. トライアルを用いて最終確認を行う。



9. 骨セメントを塗布し、インプラントを設置する。



10. 通常の方法で、閉創する。

【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〔矯正が十分できず、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〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (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高い患者〔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〕

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) 皮切後に、十字靱帯の機能が損なわれていると判断した時は、本品の適用は行わず、全人工膝関節置換術に移行すること。
- (5) 人工膝関節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。

- **** (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: 2 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 1.5°C (1.5T)又は 1.4°C (3.0T)以下である。本品が 3.0T の MR 装置における歪み試験による撮像で生じ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

- 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
- 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
- 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること

- (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、MRI 画像診断等により、本品の形状が膝関節と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ため、その場合は、必要な処置をすること。
- ・骨切り術の際には、内側側副靱帯や前十字靱帯を損傷させないこと。
- ・フィーラーゲージを用いて、ギャップを計測する際には、レトラクターははずしてから計測すること。
- ・伸展ギャップの計測は、伸展時に、靱帯の弛緩や切断が起こらないよう伸展前にフィーラーゲージを抜き取ること。
- ・伸展ギャップの測定は、屈曲 20°で行うこと。
- ・リーミングを行う際には、スフェリカルカッターを傾けないように注意し、軟部組織を巻き込まないように注意しながらリーミングを行うこと。
- ・脛骨テンプレートは、脛骨後方の骨皮質に辺縁が一致するように設置すること。
- ・脛骨側にインプラント設置溝を作成する場合は、深さが 10mm 以上にならないようにすること。
- ・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ・閉創前に、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。
- ・閉創前にインプラント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。

(10) 術後の注意

- ・医師は、患者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-進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マイグレーションや摩耗を引き起こすような過度の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、脱臼、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

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。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

** 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
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・腐食

(2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血管損傷
- ・麻痺
- ・メタローシス、オステオライシス
- ・感染症
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・関節可動域の減少
- ・変形治癒
- ・外反変形、内反変形
- ・膝蓋骨腱断裂
- ・靱帯損傷、靱帯弛緩
- ・骨セメントの使用による血圧低下
- ・金属アレルギー
- ・関節周囲の石灰化
- ・整復不良、不安定性
- ・再手術
- ・死亡
- ・血管・循環器合併症
- ・インピンジメント
- ・亜脱臼
- ・金属イオン濃度の上昇

(3) その他の不具合

- ・ステムの沈下

(4) その他の有害事象

- ・血腫
- ・治癒遅延
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- ・組織損傷
- ・炎症
- ・脚長差

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、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、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 UK Bridgend、英国