B BRAUN

AESCULAP®

**2015 年 4 月　第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 11 月　第 3 版

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000／人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000

販売名	承認番号
Columbus トータルニーシステム CR セメント	21600BZY00686000
Columbus トータルニーシステム PS セメント	22100BZX00766000
Columbus UC インサート	22300BZX00339000

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。[整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 骨切り術による整復等、関節疾患治療の為の再建手技が可能である場合
- 膝関節近傍における急性又は慢性感染症若しくは全身感染症
- インプラントの機能性に影響を与える可能性のある後遺症
- 全身疾患又は代謝障害
- 急性骨粗鬆症又は骨軟化症
- インプラントの安定性に支障を来す可能性がある重度の骨構造の損傷
- インプラントが設置される領域の骨腫瘍
- 骨奇形、骨軸に解剖学的欠陥のある骨の状態、インプラントの設置が不可能である骨の状態
- 肥満などによるインプラントへ過度の負担が予測される場合
- 医薬品への依存、薬物乱用又はアルコール依存症
- 全身性又は局所性の発熱、感染症、又は炎症
- 妊娠
- 精神病
- インプラントが使用できない重度の骨減少又はその他の医学的又は外科学的診断
- 金属アレルギー又は金属不適合性が疑われる
- 「1.重要な基本的注意」（1）に示した内容、及び医師から示された治療内容に関する同意の得られない患者
- 「効能又は効果に関連する使用上の注意」に示した適応症以外の症例

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラント〔「相互作用」の項参照〕

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

販売名
Columbus トータルニーシステム CR セメント

(1) Columbus フェモラル コンポーネント CR

(2) Columbus DD インサート

(3) Columbus CRA/PSA プレート

(4) Columbus パテラコンポーネント

(5) Columbus ティビアルブロック

(6) Columbus オブチュレーター

(7) Columbus ティビアルステム

販売名
Columbus トータルニーシステム PS セメント

(1) Columbus フェモラル コンポーネント PS

(2) Columbus PS インサート

販売名
Columbus UC　インサート

(1) Columbus UC　インサート

2. 原材料

販売名
Columbus トータルニーシステム CR セメント

(1) Columbus フェモラル コンポーネント CR
：コバルトクロム合金

(2) Columbus DD インサート
：超高分子量ポリエチレン

(3) Columbus CR/PS プレート
：コバルトクロム合金

(4) Columbus MIOS プレート
：コバルトクロム合金

(5) Columbus CRA/PSA プレート
：コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン

(6) Columbus パテラコンポーネント
：超高分子量ポリエチレン、ステンレススチール

(7) Columbus ティビアルブロック
：コバルトクロム合金

手術手技書を必ずご参照下さい。

(8) Columbus オブチュレーター
：コバルトクロム合金
(9) Columbus ティビアルステム
：コバルトクロム合金

販売名
Columbus トータルニーシステム PS セメント

(1) Columbus フェモラル コンポーネント PS
：コバルトクロム合金
(2) Columbus PS インサート
：コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン

販売名
Columbus UC インサート

(1) Columbus UC インサート
：超高分子量ポリエチレン

3.原理

大腿骨側に埋植された大腿骨コンポーネントと脛骨側に埋植された脛骨トレイと組み合わせて使用される脛骨インサート表面を摺動することにより、膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

販売名	販売名	販売名
Columbus トータルニーシステム CR セメント	Columbus トータルニーシステム PS セメント	Columbus UC インサート
使用目的： 本品は、人工膝関節全置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用する。 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。 適応症例） ・変形性関節症 ・関節リウマチ ・膝関節の変形 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。	本品は、全人工膝関節置換術の際に大腿骨側、及び脛骨側の置換に使用する関節機能再建のための大腿骨コンポーネント及び脛骨インサートである。	本品は、全人工膝関節置換術の際に脛骨側の置換に使用する関節機能再建のための脛骨インサートである。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は、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
- 外傷後の関節炎
- 膝関節に不安定性のある症例
- 拘縮膝
- 膝関節の変形

疾患の重度に応じて、執刀医は様々なインプラントの種類から個々の患者に適したものを選択することができる。

*****【使用方法等】**

- 本品は骨セメントを用いて埋入すること。
- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械「販売名：Columbus トータルニーシステム用手術器械（届出品）」を用いること。

＜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（届出品）を装着し、切断面を決定する。
(3) 脛骨カッティングガイドに沿ってソーブレード（届出品）を挿入し、脛骨近位端を切除する。
(4) 軟部組織のバランスを確認する。
(5) 大腿骨遠位端に遠位カッティングガイド（届出品）を装着し、切断面を決定する。
(6) 遠位カッティングガイド（届出品）に沿って、大腿骨遠位端を切除する。
(7) 大腿骨カッティングブロック（届出品）を装着し、大腿骨遠位の前方、後方を切除する。
(8) 大腿骨にトライアル用フェモラルコンポーネント（届出品）を、脛骨にトライアル用ティビアルベースプレート（届出品）と、トライアル用ポリエチレンインサート（届出品）を取り付ける。
(9) 膝関節の安定性を評価する為、試整復を行ない、膝関節を屈曲、伸展させる。
(10) トライアル用ティビアルベースプレート（届出品）を固定し、ドリルガイド（届出品）を取り付け、ドリルでステム孔を作成する。
(11) トライアル用ティビアルベースプレート（届出品）にチゼルガイド（届出品）を取り付け、ティビアル　チゼル（届出品）でトライアル　キール（届出品）を打ち込む。
(12) 膝蓋骨用カッティングガイドクランプ（届出品）で膝蓋骨を把持し、膝蓋骨の厚さを調整する為に、ソーブレードで骨切除する。
(13) パテラコンポーネントのペグ用の穴を作成する。
(14) トライアル用パテラコンポーネント（届出品）を取り付ける。
(15) 全てのトライアル用コンポーネントを挿入した状態で試整復を行う。
(16) インプラント(大腿骨側、脛骨側)を打ち込み、固定する。
(17) 整復し、創部を閉じる。

※ 詳細な使用方法については、「Columbus トータルニーシステム手術手技書 」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前＞

- 計画されたインプラントサイズ及びその上下サイズを用意すること。
- X 線、CT、その他の放射線学的研究による、患者の骨形状とインプラントの適合性評価を実施し、「効能又は効果に関連する使用上の注意」に示した適応症に該当する患者のみに使用すること。
- 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されている場合には、その製造販売業者からの情報入手が得られていること。

＜使用中＞

- 脛骨切除を実施する際、脛骨軸及び関節面を参照に脛骨カッティングガイドを正確に設置すること。
- 下肢のアライメントは、後顆軸、上顆軸、機能軸、屈曲／伸展時の膝関節間隙と靭帯バランスなどを考慮すること。
- 遠位カッティングガイドを設置する際、大腿骨軸、関節面、屈曲及び伸展位の関節間隙の幅を考慮すること。
- 大腿骨前面の切除を実施する際、機能軸、屈曲及び伸展位の関節間隙を考慮すること。
- 膝蓋骨切除の厚さは、膝蓋骨コンポーネントと膝蓋骨の厚さを考慮し、決定すること。
- インプラントを設置する前に、骨棘及び軟部組織のバランスを考慮しながら、トライアル用コンポーネントで下肢の機能軸、関節の可動性及び安定性を確認すること。
- 骨セメントを使用してインプラントを設置する前に、骨表面を洗浄し、きれいにすること。
- 人工関節への異常な摩擦および亀裂を未然に防止するため、閉創する前に骨セメント粒子及び骨屑を全て取り除くこと。
- 患者の体重、身長、職業、身体的活動量及び病的状態を考慮し、適切なインプラントの選択をすること。
- アライメントの処理を適切に行うこと。〔軟部組織が適切に処理されていないなどのアライメント不良は、インプラントの耐用年数を短くします。〕

＜使用後＞

- 術後、患者に筋力及び運動トレーニングを行うとともに、十分な情報を提供し続けること。
- インプラントの異常を示唆する徴候等を早期に確実に検出する為に、適切な方法により、人工膝関節を定期的に検査を行うこと。

*****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- インプラントは、荷重の増加により弛み又は破損することがあること。
- 患者の体重、活動レベル、体重負荷及び荷重負荷に関する指示の順守などの要素が、インプラントの耐用年数に影響を与えること。
- 感染により被荷重部の骨セメント又は骨構造が損傷を受けるとインプラントの弛み、および／または骨折の危険性が高まること。

- 整形外科手術、一般的な手術、一般的な麻酔に関連するリスクに関する情報。
- 人工関節の機能は本来の関節よりも本質的に劣ること。
- 人工関節では、術前の患者の状態に対して限られた改善しか見込まれないこと。
- 過度の負担、摩耗および亀裂または感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
- 人工関節の寿命は体重および関節が負担する荷重に左右されること。
- 酷使または仕事関連の活動や運動による人工関節への過度の負担を避けなければならないこと。
- インプラントに弛みが生じる場合には、矯正手術が必要となることがあること。
- 矯正手術が行われる場合、特定の状況下では関節の可動性および柔軟性を回復させることができないことがあること。
- 患者は医師によって行われる人工関節に関するフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（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
他社製インプラント	人工膝関節として正しく作動しない恐れがある	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) 重大な不具合・有害事象

重大な不具合

- インプラントの弛み、摩耗および亀裂または破損：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

- 正しい膝のアライメントの喪失、内外反の補正不良、身長の減少を含む解剖学的アライメント不良：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 骨吸収または応力遮蔽に起因する骨委縮、骨密度の低下、手術部位の骨折：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節脱臼：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 一次および二次感染：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 静脈血栓症、肺塞栓症および心停止：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- インプラントの材料に対する組織反応：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(2) その他の不具合・有害事象

その他の有害事象

- インプラントや器械の不適切な設置に起因する組織損傷：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 神経機能の損失、神経障害、完全又は不全麻痺を含む外科手術による外傷に起因する血管および神経の損傷：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 術野における不適切な組織保護に起因する皮膚又は筋肉過敏症による皮膚の損傷、穿通、痛み、刺激、創傷合併症：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 血腫および創傷癒合遅延。出血、血腫、血清腫、血管損傷、塞栓症、脳卒中、出血多量、創傷壊死：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節周囲の石灰化、癒着、線維症：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節の可動性または動作性の低下、日常生活活動性不能：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節痛、運動の制約：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 消化器系、泌尿器系、不妊症や性的不能を含む生殖器系への影響：人工膝関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

4.高齢者への適用

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。

****【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
有効期間等：外箱の表示を参照［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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
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
エースクラップ社、フランス
Aesculap S.A.S