

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

メラ クエスト ニーシステム

再使用禁止

【警告】

- ・本品の使用は、経験を積んだ医師のみとし、術前に【使用上の注意】を熟読すること。
- ・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]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと [疲労強度が低下したり、荷重下で破損する恐れがある]
- ・他社製品(指定製品以外)との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性がある]

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること。)

- ・膝関節またはその周辺に急性感染症を起こしている場合、または潜伏感染が疑われる場合
- ・敗血症または骨髄炎を起こしている場合
- ・精神的障害または神経筋疾患によってインプラントの安定が得られない、術後の管理が困難であると考えられる場合
- ・X線写真上、急激な関節破壊又は骨吸収が明らかである場合
- ・骨格が未発達である場合
- ・患部周辺の血管の損傷、筋性又は神経性の欠陥がある場合
- ・骨粗鬆症、骨軟化症の患者
- ・骨形成を損なう代謝障害が疑われる場合
- ・側副靭帯の切除や機能不全に続発した膝関節に著しい不安定さがある場合
- ・骨欠損、骨質の不良、骨量が不十分であり、インプラントの適切な支持や固定が期待できない場合や、骨折の恐れがある場合
- ・筋肉、神経、血管に障害がある場合
- ・肥満症によりインプラントに過度の荷重がかかり、インプラントの固定不良または破損を起こす可能性のある場合
- ・材料に含まれている金属成分による金属アレルギーがあると確認された場合
- ・術後、高い活動性が予想される場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金 ASTM F136-98 *

成分・分量

Aluminum	Al *	アルミニウム	5.5-6.5%
Vanadium	V	バナジウム	3.5-4.5%
Iron	Fe	鉄	0.25%以下
Carbon	C	炭素	0.08%以下
Nitrogen	N	窒素	0.05%以下
Hydrogen	H	水素	0.012%以下
Oxygen	O	酸素	0.13%以下
Titanium	Ti	チタン	残量

コバルトクロム合金 ASTM F75-98 *

成分・分量

Chromium	Cr	クロム	27-30%
Molybdenum	Mo	モリブデン	5-7%
Nickel	Ni	ニッケル	1%以下 **
Iron	Fe	鉄	0.75%以下
Carbon *	C	炭素	0.35%以下
Silicone	Si	シリコン	1%以下
Manganese	Mn	マンガン	1%以下
Cobalt	Co	コバルト	残量

超高分子量ポリエチレン ASTM F648-00e1 **

原材料: GUR 1050

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.形状又は構造

<外観写真>

(1) フェモラルコンポーネント (コバルトクロム合金)	
	
(セメントタイプ) *	(セメントタイプ) *
(2) 1) ティビアルコンポーネント (チタン合金) *	
	
(セメントタイプ)	(セメントタイプ)
(2) 2) ティビアルコンポーネント (チタン合金) *	
	
(リビジョンタイプ)	(リビジョンタイプ)
(3) ティビアルインサート (樹脂部: 超高分子量ポリエチレン) (ロッキングスクリュー: チタン合金)	
	
(4) パテラコンポーネント (超高分子量ポリエチレン)	
	
(5) ティビアルブロック (チタン合金) ブロックスクリュー (チタン合金)	
	
(6) ティビアルステム (チタン合金)	
	

本添付文書に該当する商品名、分品番号、寸法等については、各
部品の包装表示ラベル又は本製品同梱の部品リストの記載を確認す
ること。

- (1) フェモラルコンポーネント (セメントタイプ) *
1FC1NL ~ 1FC6NL、1FC1NR ~ 1FC6NR *
- (2)
1) ティビアルコンポーネント (セメントタイプ) *
1TC1N ~ 1TC7N
2) ティビアルコンポーネント (リビジョンタイプ) *
1TC1R ~ 1TC7R
- (3) ティビアルインサート
1TI1/9 ~ 1TI1/18、1TI2/9 ~ 1TI2/18、1TI3/9 ~ 1TI3/18
1TI4/9 ~ 1TI4/18、1TI5/9 ~ 1TI5/18、1TI6/9 ~ 1TI6/18
1TI7/9 ~ 1TI7/18
- (4) パテラコンポーネント
1PC26、1PC29、1PC32
- (5) ティビアルブロック
1TB1/5、1TB1/10、1TB2/5、1TB2/10
1TB3/5、1TB3/10、1TB4/5、1TB4/10
1TB5/5、1TB5/10、1TB6/5、1TB6/10
1TB7/5、1TB7/10 **
- (6) ティビアルステム
1TS10/100、1TS12/100、1TS14/100、1TS16/100
1TS10/150、1TS12/150、1TS14/150、1TS16/150 **

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は整形外科分野において、膝関節の変形性関節症、外傷性
関節症を含む非炎症性変性関節症、関節リウマチ、機能不全な
どに対する人工膝関節置換術に使用する人工膝関節システムで
ある。

2. 効能又は効果

本品は以下のものが適応となる。

- (1) 変形性関節症、あるいは関節リウマチ
- (2) 大腿骨顆部骨壊死
- (3) 外傷後の関節形状損失、特に膝蓋大腿部浸食、機能障害
あるいは膝蓋骨切除術が行われた場合
- (4) 非感染性関節症で著名な関節破壊を有する
- (5) 可動性の回復と疼痛の軽減 (全膝関節置換システムは健
常者の活動的な水準と荷重に耐え得るように意図された
ものではない。)

【操作方法、使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。

2. 使用方法

(詳細な手術手技については手技書を参照のこと。)

(1) ティビアルブロックの装着 *



(2) ティビアルステムの装着 *



(3) フェモラルコンポーネントの挿入 *



(4) ティビアルコンポーネントの挿入 *



(5) ティビアルインサートの挿入 *



(6) ティビアルインサートの固定 *



【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) 肥満患者(本品に過度の荷重が加わる原因となる為。)
- (2) 筋肉の緊張を伴う職業又は高い活動を行う患者(本品に過度の荷重が加わる原因となる為。)
- (3) 老人、精神病及びアルコール中毒症患者(移植後の可動範囲、活動範囲及び荷重等の制限の厳守が困難となる可能性がある為。)
- (4) 退行性の疾患を有する患者(本品の寿命を減少させる原因となる為。)
- (5) アレルギー体質の患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品を使用する前に、術者はこのインプラント使用上の注意事項の内容や手術手順、本製品の限界を完全に理解すること。
- (2) インプラントは様々な生物学的要因や生体力学的要因、その他の外在的要因の影響を受けるため、その耐用年数には限りがあります。注意事項に従い耐用年数の延長に努めること。
- (3) インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制限内で活動するように指導すること。
- (4) 開封後、使用しなかった製品は汚染の可能性があるので使用しないこと。
- (5) 外見上損傷がないように見えても、インプラントは再使用しないこと。
- (6) 本品は再滅菌しないこと。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常のないことを確認し、無菌操作により本品を取り出すこと。
- (2) 本品を使用する前に、製品番号及びサイズのラベルを確認すること。
- (3) インプラントは適切に取り扱うこと。インプラントの取扱いを誤った場合、損傷した場合は全て破棄すること。
- (4) トライアル人工関節を使用して、適合性を確認すること。
- (5) 次の製品は生体内移植時に、骨セメントを使用すること。
フェモラルコンポーネント(セメントタイプ) *
ティビアルコンポーネント(セメントタイプ) *
ティビアルコンポーネント(リビジョンタイプ) *
パテラコンポーネント
ティビアルブロック(ブロックスクリューを含む) *
ティビアルステム
- (6) 本品は、システムの一部の為、必ず、同一システムに属する当社製品との組み合わせでのみ使用すること。
- (7) 鋭利な整形外科器具を使用するときに、外科用手袋に穴が開かないように注意すること。

4. 相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（専用品以外併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他メーカーのインプラント	摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

5. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 泌尿生殖器障害
- 2) 胃腸障害
- 3) 血栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、死亡など
- 4) 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。

(2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 術後感染
- 2) 脱臼
- 3) ゆるみ（早期のゆるみは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過ぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、中、長期経過後のゆるみは生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こる可能性がある。また、セメントを使用する場合、不適切なセメンティング手技が原因となる場合がある。）
- 4) 周辺神経障害、神経損傷、血行障害及び異所性骨化が起こる可能性がある。
- 5) インプラントに用いられている金属材料がアレルギー反応の原因となることがある。
- 6) 超高分子量ポリエチレンの摩耗（ポリエチレンの摩耗粉による骨吸収、ゆるみ及び感染症の報告がある。）
- 7) 副作用により、再手術、関節固定術及び下肢の切断が必要となることがある。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

1. 本品：1個（滅菌パック）/箱
2. 添付文書：1部（本書）
3. シール：4枚/1シート *

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者 **

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

問い合わせ先

本社整形部 *

TEL 03-3812-3252 *

FAX 03-3812-4613 *