

医療用品 (4) 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)

ブレンド-E

再使用禁止

【警告】

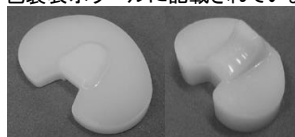
- 製品の装着には骨セメントを用いて固定すること。
- 骨セメント使用の際は、必ず骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。
- インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
 [術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起り、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

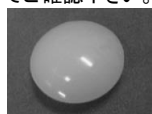
- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
 [インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
 [感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
 [医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
 (「不具合・有害事象」の項参照)
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.滅菌包装に損傷が認められるものは、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。
- 8.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】*

- 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 2.形状:本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
 本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート



膝蓋骨コンポーネント(パテラ)

3.構造

人工膝関節は大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート、膝蓋骨コンポーネント(パテラ)等から構成されており、それらを組み合わせることにより、膝関節を再建できるようにデザインされている。本品は人工膝関節を構成する脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント(パテラ)である。

4.原理

本品は人工膝関節を構成する脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント(パテラ)の原材料である超高分子量ポリエチレンに添加剤としてビタミンEの一種であるdl- α -トコフェロールを超高分子量ポリエチレンの重量比0.3%で添加している。脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートは既承認品の脛骨コンポーネント・ベースプレートに取り付けて使用し、場合によっては膝蓋骨コンポーネント(パテラ)を使用する。

表1

製品名	原材料
脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	超高分子量ポリエチレン dl- α -トコフェロール
膝蓋骨コンポーネント(パテラ)	超高分子量ポリエチレン dl- α -トコフェロール

【使用目的又は効果】

適用患者:保存的治療又は他の手術療法では治療することが出来ない患者
 疾患名:変形性関節症や関節リウマチ
 使用する状況:人工膝関節置換術
 期待する結果:膝関節の矯正及び疼痛除去や低減、QOLの向上など

適応症

保存的治療又は他の手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症。

ただし、関節骨折、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、患者に以下の事項について説明し、同意を得た場合。

- ・人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
- ・人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
- ・人工関節の弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
- ・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
- ・人工関節は負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

【使用方法等】

[準備]

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

(1)大腿骨(遠位部)骨切除

・アライメントの確認、サイジング及びインプラント設置位置(骨切除位置)を決定した後、カッティングガイドを用いて大腿骨遠位部の骨切除を行う。



(2)脛骨(近位部)骨切除

・アライメントを確認しながら脛骨近位部の骨切除位置を決定し、カッティングガイドを用いて骨切除を行う。



(3)トライアル(ポリエチレンプレートの厚み決定)

・大腿骨及び脛骨にトライアルコンポーネントを設置する。脛骨ベースプレートトライアル上に、ポリエチレンプレートトライアルを取付ける。トライアルコンポーネントを設置した状態で膝の屈曲/伸展、内外反、内外旋などの確認動作を行い、軟部組織のバランス(緊張度)を確認しながら、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートの厚みを決定する。



(4)膝蓋骨形成

・膝蓋骨の骨切除量及びアライメントを確認し、骨切除を行う。膝蓋骨コンポーネント(パテラ)トライアルを設置した状態でパテラトラッキングを確認する。



(5)脛骨ベースプレート装着

・打込器を用いて脛骨コンポーネントベースプレートを打ち込む。



(6)大腿骨コンポーネント装着

・大腿骨コンポーネントのペグを挿入し、大腿骨打込器で打ち込む。



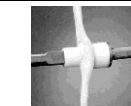
(7)ポリエチレンプレート装着

・脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートを前面側から挿入する。この際、装着を確実にするため、打込器を使用する。



(8)膝蓋骨コンポーネント装着

・膝蓋骨コンポーネント(パテラ)はペグ孔に確実に挿入し、パテラ打込器で打ち込む。



※当該手術に使用する器械は専用品である。

※脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートには骨セメントを使用しない。膝蓋骨コンポーネント(パテラ)については、基本的に骨セメントを使用する。しかし、骨質が強く、骨床が十分に確保できる際にはセメントを使用しない場合もある。

※組合せて使用する当社既承認品の構成部品

組合せる構成部品 : 大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート

- 販売名：FINE人工膝関節(PSF)
医療機器承認番号：21600BZZ00223000
- 販売名：ファイン人工膝関節(CRF)
医療機器承認番号：21400BZZ00194000
- 販売名：FNK人工膝関節
医療機器承認番号：20600BZZ01083000
- 販売名：メディテックニー人工膝関節
医療機器承認番号：20600BZZ01083A01
- 販売名：人工膝関節リアインタイプ
医療機器承認番号：21200BZZ00411000
組合せる構成部品：大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート
ホーンスクリュー、アンカーシステムホルト
- 販売名：ハイテックニーⅡ人工膝関節
医療機器承認番号：20600BZZ00010000
- 販売名：ファイン人工膝関節(CRF-Ti)
医療機器承認番号：20600BZZ00010A01
組合せる構成部品：大腿骨コンポーネント、キール、ステム
- 販売名：ハイテックニーⅢ人工膝関節
医療機器承認番号：20800BZZ00335000
- 販売名：FINE人工膝関節(CRF-Co)
医療機器承認番号：20800BZZ00335A01

【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)

- 関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 全身疾患及び代謝性障害の患者[患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 製品固着域に骨腫瘍がある患者[コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 骨変形症、軸位置決め時の過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 過度の肥満又は体重超過の患者[コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- 関節製品に過負荷が予期される患者[コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- 手術前及び手術中に製品を正しく取り扱う事は、非常に重要であり、関節置換の成功にとって重要です。
 - ・滅菌包装であるため、取扱いは慎重に行うこと。
 - ・水濡れしないように取扱うこと。
 - ・製品表面を損傷しないように取扱いには気をつけること。
 - ・本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
 - ・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可能性がある。
- 術前には以下が遵守されているか確認すること。
 - ・手術に必要な製品が全て用意されていること。
 - ・製品の梱包が未開封であり、滅菌包装に損傷はなく、滅菌有効期限内であること。
 - ・製品の滅菌状態が維持されていること。
 - ・埋入される製品の専用器械が全て揃っていて、良好な作業手順が確保されていること。
 - ・製品埋入のための器械操作及び手術手技についての情報を入手し、術者及びスタッフがこの情報に習熟していること。
 - ・医学的技術の規則、最新技術及び医学研究者による学術的出版物の内容等の知識が得られており遵守されていること。
 - ・術前の状態が不明確な場合、特に他の製品が既に埋入されている場合において、その製造業者より情報が得られていること。
- 手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
 - ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
 - ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
 - ・製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
 - ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。

- ・骨セメントを使用する場合には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
- ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、削を閉鎖する前に除去すること。
- ・脛骨ポリエチレンプレートと脛骨ベースプレートが適切に嵌合できているか術中に確認すること。

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
人工関節(種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系の材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損：製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(2)重大な有害事象

- ①二次的感染：製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(3)その他の有害事象

- ①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
- ②原発的感染
- ③神経障害、血腫、創治癒障害
- ④製品材料に対する組織反応
- ⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- ⑥手術中の多量出血
- ⑦製品コンポーネントの嵌合不良による脱臼

5.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・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して下さい。

6.その他の注意

- ・使用済みのインプラントは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄して下さい。
- ・外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないで下さい。

【臨床成績】

本製品は国内にて臨床試験を行っている。概要は次の通りである。

目的：本品の臨床使用12ヶ月間における有効性及び安全性の確認

実施期間：平成16年1月15日～平成18年3月31日

対象患者：変形性関節症や関節リウマチの患者。

解析対象有効症例数：65症例

観察期間：12ヶ月

結果：有効性の主要評価項目としてJOAスコアを設定した。その結果、平均38.4点上昇し、有効率は87.7%であった。安全性の評価項目として単純X線撮影、臨床検査、有害事象、概括安全度の評価を行った。治験用具との関連があると思われる臨床検査値異常は無く、X線撮影でもルーズニング等は確認されなかった。また、概括安全度においても100%安全の判断であった。

※参考情報：本品は膝関節シミュレータを用いた疲労摩耗試験において、耐摩耗性の確認を行っている。当該非臨床試験の結果より、本品はビタミンEを添加していないUHMWPE製の製品と比較して有意に摩耗量が減少する結果を得ている。従って、本品はビタミンEを添加していないUHMWPE製の製品よりも長期的に臨床使用に耐え得る事が期待される。しかし、実際の長期臨床使用実績はまだ無い。(当該臨床試験の観察期間は12ヶ月間の有効性及び安全性の確認を行ったものである。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間：包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社