**2020年5月（第4版）
*2017年8月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22200BZX00651000

医 04　整形用品
高度管理医療機器　全人工膝関節　35667000

NexGen　RHK システム

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
・本品は側副靭帯の損傷により支持機能が不十分な患者あるいは広範囲な骨欠損により厳しい不安定性がある患者の膝を安定させる目的で使用する
適用対象は次のとおりである
－中等度から高度の膝不安定
－腫瘍、外傷、関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎、多発性関節炎、コラーゲン障害などによる骨量減少、靭帯損傷、大腿骨顆の無血管性壊死
－外反、内反又は屈曲変形
－成功しなかった外科的処置への再手術

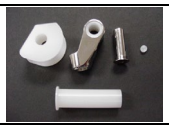
2. 禁忌（次の患者には適用しないこと）
・罹患関節に感染の既往歴がある患者
・骨格が未成熟な患者
・神経障害性関節症の患者
・骨粗鬆症、筋肉減少又は患部の症状を悪化させるおそれのある神経筋疾患の患者
・関節固定術を受け、通常の機能肢位において痛みのない状態の患者
・関節リウマチ(RA)及び皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある患者、ステロイドを使用しているRA患者［遅発性の感染症が発現する危険性がある］

3. 併用医療機器
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］

4. 禁止
・再使用禁止
・再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］

5. 使用方法
・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
NexGen　RHK 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 チタン合金 超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）
NexGen　RHK サーフェイス		超高分子量ポリエチレン（UHMWPE） コバルトクロムモリブデン合金
NexGen　RHK ティビアプレート		コバルトクロムモリブデン合金 ポリメチルメタクリレート（PMMA） 超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）
NexGen　RHK ティビアフルブロック		チタン合金 ポリメチルメタクリレート（PMMA）
NexGen フェモラルブロック		チタン合金 ポリメチルメタクリレート（PMMA）
NexGen　RHK フェモラルヒンジキット		コバルトクロムモリブデン合金 超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）

原理等
本品は、回旋ヒンジ式人工膝関節である。ヒンジ機構が低下した膝関節の靭帯機能を補うことで屈曲及び伸展時の安定性を高める。

【使用目的又は効果】
使用目的
全人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料である。
本品は、側副靭帯の損傷により支持機能が不十分な患者あるいは広範囲な骨欠損により厳しい不安定性がある患者の膝を安定させる目的で使用する。

*【使用方法等】
使用方法
・骨への固定には骨セメントを用いる。
・本品は滅菌品である。
・特に表示に記載されていない限り、他の人工膝関節システムのコンポーネントを本システムと併用しないこと。
例外：*NexGen*　パテラコンポーネント、オーギュメント（ウェッジ、ブロック）、ステムエクステンションを除く。

1. リーマーを用いてリーミングし、脛骨側の骨母床を作成する。オーギュメントカッティングガイドを脛骨に固定し、オシレーティングソーを用いて骨を切除する。
2. 作成した骨母床に適切な被覆が得られるサイジングプレートを選定する。ドリリングガイドを用いてステムベースをドリリングする。ブローチインパクターをサイジングプレートにのせ、印の位置まで打ち込む。
3. ティビアインパクターを用いて、最適なサイズの *NexGen* RHK ティビアプレートトライアルを打ち込み、骨切り面に適合するよう調整する。
4. 大腿骨髄腔をリーミングする。骨の状態により補綴部品を使用する場合は、最適なサイズの *NexGen*　ティビアブロックトライアルを選択する。

手術手技書を必ずご参照ください

5. フェモラルステムベースを取り付け、ブッシング内をドリリングする。オシレーティングソーを使用し、前方、後方顆の骨切除をする。最適なサイズの *NexGen*　RHK フェモラルトライアルを大腿骨遠位に挿入する。骨の状態により補綴部品を使用する場合は、最適なサイズの *NexGen*　フェモラルブロックトライアルを取り付ける。
6. *NexGen*　フェモラルブロック（補綴部品）は重度の骨欠損によって大腿骨が過小となり、大腿骨のサイズに不適合が生じる可能性がある場合に利用する。最適なサイズの *NexGen* フェモラルブロックトライアルを *NexGen*　RHK フェモラルトライアルに取り付ける。正しいサイズの *NexGen*　フェモラルブロックを *NexGen*　RHK フェモラルコンポーネントにオーギュメントスクリューで固定する。
7. *NexGen*　RHK ティビアプレートトライアル及び *NexGen* RHK フェモラルトライアルに適合する *NexGen*　RHK サーフェイストライアルを挿入し、安定性を確認する。必要に応じて軟部組織のリリースを行い、すべてのトライアルを取り外す。
8. 正しいサイズの *NexGen*　RHK フェモラルコンポーネント、*NexGen*　RHK サーフェイス、*NexGen*　RHK ティビアプレートを選択し、適合するかを確認する。*NexGen*　RHK フェモラルコンポーネントに大腿骨用のステムエクステンションをスクリューで固定する。骨セメントを用いて大腿骨遠位に設置する。
   ヒンジ部・スパナーレンチを取り付けるV字形切込み部分の中に骨セメントが入らないように注意すること。もし入った場合は、完全に除去すること。
9. *NexGen*　RHK ティビアフルブロック（補綴部品）は重度の骨欠損によって脛骨が過小となり、脛骨のサイズに不適合が生じる可能性がある場合に利用する。
   最適なサイズの *NexGen*　RHK ティビアフルブロックトライアルを取り付ける。正しいサイズの *NexGen*　RHK ティビアフルブロックを *NexGen*　RHK ティビアプレートに取り付ける。
   脛骨用のステムエクステンションを使用する場合は、テーパープラグを取り外し、脛骨用のステムエクステンションをスクリューで固定する。
10. *NexGen*　RHK ティビアプレートは骨セメントを用いて脛骨に設置し、*NexGen*　RHK サーフェイスを *NexGen*　RHK ティビアプレートに組み合わせる。
    ヒンジポストエクステンションをヒンジポストホールに挿入し、トルクレンチを使用し 15N･m トルクで締め、所定の位置にロックされていることを確認する。過剰な締め付けをしないこと。
    可動域と適切な軟部組織のバランスを維持し、コンポーネントの設置位置を確認する。
    手術創内を洗浄し、創を閉じる。
11. *NexGen*　RHK フェモラルヒンジキットは、ヒンジ機構の交換の際に用いる。

＊【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
　－人工関節と正常な関節との相違点
　－体重及び活動性が人工関節に与える影響
　－術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること
・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
・又、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
・骨セメントの加圧は血管外圧力が増加し、臨床的に重篤な塞栓症の危険性が増すので注意すること。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。
・膝蓋骨又は他のコンポーネントの機能不全の危険性を増加させる要因は次のとおりであるので注意すること。
　－関節表面への剪断力を増加させる不適切なコンポーネントの配列や不適切な処置
　－挿入前又は挿入中のコンポーネントの損傷
　－ストレスを増加させる又は膝蓋骨亜脱臼やコンポーネントの損傷を引き起こす、誤ったラテラルリリース
　－活動レベルが高い、体重の重い又は比較的若年の患者。肥満患者は日常活動の際、体重の数倍の重量を膝蓋骨、大腿骨の関節で支えるため、置換関節に大きな応力がかかる。階段の昇降、座位からの起立、又は活発な歩行も膝蓋骨と大腿骨の関節に大きな負荷がかかる
・脱臼が反復して生じ徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
　－発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
　－X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
　－赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
　－適切な抗生物質を投与する
　－術者及び手術室の無菌状態を確保する
・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてコンポーネントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
・小さいサイズのコンポーネントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
　－人工関節に性能以上の機能を求める患者
　－体重が重い患者
　－運動量が多い患者
　－術後管理ができない患者
・本製品は制御性が高い医療機器であり、大きな負荷応力を受けることがある。そのため、インプラントの破損、ゆるみ及びポリエチレン摩耗などの危険性が制御性の低い膝インプラントより高い場合がある。
・本製品をリビジョンとして用いる場合には、内反／外反負荷が高いため、大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントの双方でステムステンションを必要とする。
・インプラントの不正確なアライメント又は設置の場合には、インプラントの機能不全の危険性が高くなる。

手術手技書を必ずご参照ください

・可動域と適切な軟部組織のバランスを維持し、コンポーネントの設置位置を必ず確認すること。
・ヒンジ部に骨セメントが入らないように注意すること。もし入った場合は、完全に除去すること。
・ヒンジポストエクステンションはトルクレンチを使用し 15N･m トルクで締め、ヒンジポストエクステンションが所定の位置にロックされていることを確認すること。過剰な締め付けをしないこと。
・骨の状態により適切な補綴部品又は延長部品を使用すること。
・適切なコンポーネントを組み合わせるために、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントのサイズは関節面サーフェイスの表示と一致しなければならない。不適合な組み合わせでは、表面接触がうまくいかず、疼痛、耐摩耗性の低下、インプラントの不安定、インプラント耐用年数の低下を来す可能性がある。
・正確に骨を切除し、軟部組織のバランスを取り、術中は膝の機能を評価することが重要であるので注意すること。
・ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行う。ポリエチレンコンポーネントの性能には、多くの要因が影響を及ぼす。医師は、患者の年齢、体重、活動性レベル（若い患者、体重の重い患者、運動量の多い患者など）に応じて、厚めのポリエチレンコンポーネントの使用を考慮する場合もある。
・挿入したことがある関節面サーフェイスを再挿入してはならない。コンポーネントの寿命が短くなる可能性がある。
・本品はラベルに記載されている適応以外に使用してはならない。
・設置又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合は、本製品を使用してはならない。
・特に表示に記載されていない限り、他の人工膝関節システムのコンポーネントを本システムと併用しないこと。早期の摩耗やルースニングが生じ、再手術を要する可能性がある。
例外：*NexGen* パテラコンポーネント、オーギュメント（ウェッジ、ブロック）、ステムエクステンションを除く。
・ミクロサイズの *NexGen* パテラコンポーネントを本製品と共に使用してはならない。過剰な摩耗が生じることがある。
・挿入モードで使用しない場合には、サイズ 26 又は 29mm の標準サイズの *NexGen* パテラコンポーネントをサイズ C, D, E 及び F の *NexGen* RHK フェモラルコンポーネントと共に使用してはならない。過剰な摩耗が生じることがある。
・脂肪塞栓症の危険性は、髄内用手術器械を使用すると増加する。脂肪塞栓症症候群は、肺及び神経系に発症し生命を脅かすこともある。髄内用手術器械を使用してリーミングを行う際にはゆっくりと行い、大腿骨及び脛骨の髄腔に過度の圧力がかからないようにすること。
・両膝手術を同時に行う場合は、タニケットのガス放出と共に起こる肺への傷害を少なくするため、一方のタニケットを 10 分間隔で緩めること。
・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
・手術の際には、層流及び個別内蔵換気装置、非透過性ドレープを用いること、並びに空気を介する器具の汚染を防ぐことによって深部敗血症を最小限にできる。人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
＊＊＊・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：3000 Gauss/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg、下半身 1 W/kg (Quadrature Transmit 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 5.0℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法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 60mm（コバルトクロム合金)又は 40mm（チタン合金)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

・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］。

2.相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌(併用しないこと)

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3.不具合・有害事象

重大な不具合

・インプラントの緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷

重大な有害事象

・脱臼又は亜脱臼、関節の不安定性
・インプラントのアライメント不良、設置位置不良
・骨折、神経の損傷
・腫脹、感染
・脚長差の発生
・関節可動域の不良
・疼痛
・静脈血栓塞栓症
・炎症
・金属アレルギー
・金属製インプラントの腐食
・摩耗粉によるインプラントの緩み及び骨溶解

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

・常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

・外箱に記載した表示を参照［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：
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください