



**2020年5月(第5版)

*2018年5月(第4版)

承認番号: 22200BZX00787000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント 35668000

NexGen CR-FLEX ポーラス フェモラル**再使用禁止****【禁忌・禁止】****【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
- ・局所性／全身性感染症症状が認められる患者
- ・脛骨又は大腿骨表面の骨量が不十分な患者
- ・骨格が未成熟な患者
- ・神経障害性関節症の患者
- ・骨粗鬆症、筋肉減少又は当該下肢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
- ・皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある関節リウマチ患者[ステロイドを使用している場合においても、遅発性の感染症が発現する可能性がある]
- ・側副靱帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者

【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]
- ・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]
- ・セメント使用禁止

【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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
NexGen CR-FLEX ポーラス フェモラル	

原材料: コバルト・クロム合金

原理等

- ・本品は膝関節大腿骨側に埋め込み、膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】**使用目的**

- ・本品は、慢性関節リウマチ、変形性関節症等により人工膝関節置換術を必要とする患者に対し使用する関節機能再建のためのインプラントであり、膝関節の機能を代替するため大腿骨側にセメントレスで使用する。
- 本品は、関節面サーフェイス、脛骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネントと組み合わせて使用し、人工膝関節を形成する。

【使用方法等】**使用方法**

- ・本品はセメントレスで大腿骨側に用いるコンポーネントで、関節面サーフェイス、脛骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

	1. 大腿骨のサイズを計測し、大腿骨のアライメントを決定する。大腿骨 AP 方向の位置を決め、骨切用器械を用いて、大腿骨の前面、後面、後面のシャンファア部、前面のシャンファア部、遠位部を切除する。仕上げ用器械を固定し、使用する本品の形状に合わせて切除する。 (顆間切痕をコンポーネントの形状に合わせて切除する。)
	2. 脛骨のアライメントを決定し、脛骨近位部を切除する。 脛骨コンポーネントとサイズを選択する。 ペグタイプ脛骨コンポーネント使用の場合は、ドリルでペグホールを4個作成する。(左図) ステム付き脛骨コンポーネント使用の場合は、ステムティビアドリルでステムホールを作成する。(右図)
	3. 膝蓋骨ソーガイドを固定し、切除面が平滑になるように切除する。 パテラドリルガイドを所定の位置に保持し、ドリルでペグホールを作成する
	4. 適切な大腿骨、脛骨、関節面、膝蓋骨の各トライアル用のコンポーネントを設置し、各トライアルのサイズ、設置位置、可動域と靱帯の安定性をチェックする。必要に応じて軟部組織をリリースする。
	5. 適切なサイズの関節面サーフェイスを脛骨コンポーネントに乗せ、ドープテールを噛み合わせ、関節面サーフェイスを装着する。
	6. 使用する大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、関節面サーフェイス、膝蓋骨コンポーネントを選択し、適合しているか最終チェックを行う。接点の結合を阻害しないため、インプラント表面に刻み目・掻き傷をつけたり、たたいたりしないよう注意し、インプランテーションする。

手術手技書を必ずご参照ください

*【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・コンセントを十分に行うこと〔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・スポーツ活動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。
 - 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が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
 - 人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
 - 骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
 - 人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
 - 人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
 - リハビリテーションを適切に実施しない場合
 - 転倒など過大な負荷を受けた場合
 - 患者の筋力が弱い場合
 - 患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
 - 脱臼が反復して生じたり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。
 - 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〕。
 - 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措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。
 - 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。
 - 本品のサイズ A 及び B はマイクロサイズの膝蓋骨コンポーネントのみ併用可能である。
- ※ CR-Flex フェモラルコンポーネントは、90-5970 シリーズ CR、00-5952 シリーズ 10-14mm Prolong CR、又は 90-5952 シリーズ 17 又は 20mm Prolong CR 関節面サーフェイスとの併用が可能である。
- 手術後最初の 12 週間、患者の膝の活動性を制限し、極端な肢位を避けなければならない。
 - コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなる。
 - 適切な軟部組織のバランスを維持し、辺縁の負荷を最小限にするようコンポーネントを設置する。
- ※ 本機器を 00-5970 又は 00-5966 シリーズ NexGen CR 関節面サーフェイスと共に用いると、深い屈曲の際に膝蓋骨が過度に緊張する可能性がある。
- 大腿骨と脛骨コンポーネントを一致させるため、サイズチャートを用いて、適切な膝インプラントサイズを確認すること。不適切な組み合わせでは、接触面の適合がうまくいかず、疼痛、耐摩耗性の低下、コンポーネントの不安定、コンポーネ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。

・使用禁止

- 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
- 表示に特に記載されていない他の人工膝関節システムのコンポーネントとの併用（他の人工膝関節システムへの併用もしないこと）
- 脂肪塞栓のリスクは、髄内用の手術器械の使用により高まる。髄内用手術器械を使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髄腔内内容物の排出を考慮すること。
- 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。
- 縫合前に手術部位を完全に洗浄し、骨片等の細片を完全に除去すること。関節インターフェイスに微小異物が存在すると過度の摩耗が生じる可能性がある。

※※ 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 3T 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

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）
 - 弊社が指定した機器以外との併用はしないこと〔専用品でないことと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。
- 以下に併用禁忌の例を示す。
 - 本品と NexGen LPS、LPS-Flex 又は PS 関節面サーフェイスの併用。これらの組み合わせが適合するようには設計されていない。
 - 17 又は 20mm の 4 ペグタイプ脛骨コンポーネント上の関節面サーフェイスの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
 - インセットモードで使用する場合以外は、本品のサイズに関わらず 26mm サイズのスタンダード型膝蓋骨コンポーネントとの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。

3. 不具合

※※ (イ)重大な不具合・有害事象

- 緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷
- 脱臼、膝関節の不安定性
- 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
- 静脈血栓症
- 炎症
- 金属アレルギー
- 腐食
- 摩擦による骨溶解及び緩み（ルースニング）
- 組織の局所障害（ALTR）

手術手技書を必ずご参照ください

- ・臓器不全又は機能不全
- ・毒素反応
- ・死亡
- ・再手術

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

(ロ)その他の不具合・有害事象

- ・一過性の腓骨神経麻痺〔術中、腓骨神経を分離しておくことを推奨する〕。
- ・膝蓋腱断裂、膝蓋骨骨折又は亜脱臼（伸筋力損失の原因となる）、靱帯弛緩、脱臼、大腿骨膝蓋衝突（インピンジメント）、感染、創傷合併症、膝の不安定性、関節可動域の減少、ポリエチレンのメタルバックからの剥離、ポリエチレン表面のコールドフロー又はディラミネーション、膝蓋靱帯裂傷、腫脹、明白な滲出、金属誘発性滑膜炎、膝蓋関節摩擦音、膝蓋骨骨折の原因となる大腿骨コンポーネントの摩耗、脚長相違、屈曲拘縮、亜脱臼、膝蓋亜脱臼及び膝蓋骨コンポーネントの破損（膝蓋骨のトラッキングに十分注意すること）。
- ・静脈血栓症。静脈血栓症を発症する危険性は、次の要因で増加するので注意すること。
 - ・整形外科手術の既往歴
 - ・髄内用手術器械の使用
 - ・両側同時の人工膝関節置換術
 - ・血栓塞栓症の既往歴
 - ・静脈手術の既往歴
 - ・悪性疾患
 - ・長骨骨折の既往歴
 - ・術後の過多又は過少の輸血
 - ・鬱血性心不全
 - ・経口避妊薬又はホルモン製剤の使用
 - ・肥満
 - ・固定
 - ・年齢
 - ・静脈瘤
 - ・糖尿病
- ・罹患していない患肢には術前、罹患している患肢には術後に大腿部までのエアースーツ（製造元の添付文書の指示に従うこと）を装着すると、静脈血栓症の予防になる。下肢の能動的及び受動的な運動が重要である。又、薬剤による予防も行われている。薬剤を使用するときは、薬剤の危険性と治療上の有益性を検討すること。
- ・その他、整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
 - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
 - ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
 - ・血管系の合併症
 - ・肺塞栓症
 - ・異所性骨化

【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

手術手技書を必ずご参照ください