

**2021年 11月 (第5版)

*2020年 5月 (第4版)

承認番号：【形状・構造及び原理等】の項参照

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 GSF ポーラス フェモラル
NexGen LPS-FLEX GSF 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
- ・感染症症状が認められる患者
- ・脛骨、大腿骨又は膝蓋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
- ・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]
- ・側副靭帯の欠損により、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]

【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 GSF ポーラス フェモラル (22200BZX00865000)	
NexGen LPS-FLEX GSF ポーラス フェモラル (22300BZX00002000)	

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、関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎等により

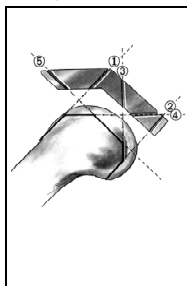
人工膝関節置換術を必要とする患者に対し使用する関節機能再建のためのインプラントであり、膝関節の機能を代替するため大腿骨側にセメントレスで使用する。

また、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(置換しない場合もある)と組み合わせて使用し、人工膝関節を形成する。

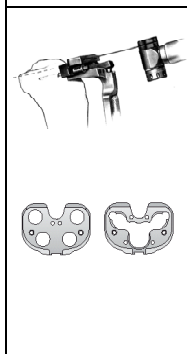
【使用方法等】

(1)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(置換しない場合もある)と組み合わせて使用する。
- 又、医師が必要と判断した場合、セメントを使用することもできる。



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。

【CR-FLEX GSF の場合のみ】

ペグタイプベースプレート使用の場合は、ドリルでペグホールを4個作成する。ステム付きベースプレート使用の場合は、ステムタイプドリルでステムホールを作成する。



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。

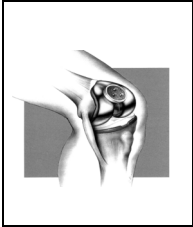


4. 適切な大腿骨、脛骨、関節面、膝蓋骨の各トライアル用のコンポーネントを設置し、各トライアルのサイズ、設置位置、可動域と靭帯の安定性をチェックする。必要に応じて軟部組織をリリースする。



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。

手術手技書を必ずご参照ください



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。

【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は骨質が悪い、良好な初期固定が得られない場合、骨セメントなしで使用しないこと。
- 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及び/又はセメント加圧により高まる。使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髄腔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。

2. 重要な基本的注意

- *** 金属過敏症又はアレルギー患者にはこの製品を使用しないこと。
- 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。
- CR-FLEX GSF フェモラルコンポーネントは、90-シリーズの NexGen CR、00-5952 シリーズ 10-14mm Prolong、90-シリーズ 17又は20mm Prolong の関節面サーフェイスのみ併用可能である。
- 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。
- 本品に刻み目を加えること、引っ掻き傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
- NexGen オールポリエチレン、ポーラスパテラ又は Natural Knee Flex セメントシステムのパテラコンポーネントのみ併用すること。

* 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

3. 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。
 - CR-FLEX GSF フェモラルコンポーネントと、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。
 - CR-FLEX GSF フェモラルコンポーネントと、4 ペグタイプ脛骨コンポーネント上の17又は20mm 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。
 - LPS-FLEX GSF フェモラルコンポーネントと、NexGen LPS、CR 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。
 - LPS-FLEX GSF フェモラルコンポーネントと、4 ペグタイプ脛骨コンポーネントの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
 - マイクロサイズの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]。
 - インセットモードでの使用以外は、本品のサイズに関わらず

手術手技書を必ずご参照ください

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。

- ・インセットモードでの使用以外は、サイズ G の LPS-FLEX GSF フェモラルコンポーネントと 29 又は 32mm 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。

** 4. 不具合・有害事象

* 不具合

- ・ポリエチレン製関節面の摩耗
- ・摩耗粉によるインプラントの緩み及び骨溶解
- ・インプラントの固定不良
- ・誤ったサイズの混入
- ・異物混入
- ・インプラントの緩み（ルースニング）
- ・インプラントの破損、損傷、摩耗
- ・金属製インプラントの腐食

有害事象

- ・軟部組織のインピンジメント又は損傷
- ・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
- ・一過性又は永続的な神経障害
- ・腫脹
- ・感染
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の不良
- ・疼痛
- ・創傷治癒の遅延、合併症
- ・心血管障害（静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む）
- ・炎症
- ・金属アレルギー
- ・神経の損傷
- ・膝蓋腱断裂、靭帯弛緩、大腿骨膝蓋骨衝突（インピンジメント）、膝蓋靭帯裂傷
- ・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
- ・明白な滲出
- ・膝蓋関節摩擦音
- ・屈曲拘縮
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・固定性の喪失
- ・臓器不全又は機能不全
- ・毒素反応
- ・死亡
- ・骨壊死
- ・再手術

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間

外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

【製造販売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

