



**2020 年 4 月（第 4 版）

承認番号：

*2017 年 8 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

【形状・構造及び原理等】の項参照

医 04 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

NexGen CR-Flex モバイルシステム

NexGen CR-Flex XL 関節面モバイルサーフェイス

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 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
- ・脛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
- ・骨粗鬆症又は筋系の損傷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
- ・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
- ・関節リウマチ患者又は皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚障害の既往歴のある患者【遅発性の感染症が発現する危険性がある】

2. 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】。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

<NexGen CR-Flex モバイルシステム>

本品は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り、膝関節の機能を代替するため脛骨側に使用することを目的としている。又、本品は大腿骨コンポーネント及び膝蓋骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

<NexGen CR-Flex XL 関節面モバイルサーフェイス>

本品は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り、膝関節の機能を代替するため脛骨側材料・全置換用（再置換用を含む）と組み合わせて、関節摺動面に使用するものである。又、本品は大腿骨コンポーネント及び膝蓋骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

2. 適応患者

以下のような疾患により全人工膝関節置換術が適応される患者。

- ・関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎、多発性関節炎
- ・結合組織障害、及び/又は大腿骨頸部の虚血壊死
- ・外傷後の関節構造の損傷、特に膝蓋大腿浸食、機能障害又は膝蓋骨切除術の既往がある場合
- ・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、又は手術時に十分な屈曲安定性が得られなかった膝関節の修復

【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 (製造販売承認番号)	製品外観	原材料
CR-Flex モバイル ティビアルプレート (22200BZX00917000)		コバルトクロム合金 ポリメチルメタクリ レート (PMMA)
関節面モバイル サーフェイス CR-Flex タイプ (22200BZX00917000)		超高分子量ポリエチ レン (UHMWPE)
関節面モバイル サーフェイス UC-Flex タイプ (22200BZX00917000)		超高分子量ポリエチ レン (UHMWPE)
XL 関節面モバイル サーフェイス CR-Flex タイプ (22200BZX00918000)		超高分子量ポリエチ レン (UHMWPE)
XL 関節面モバイル サーフェイス UC-Flex タイプ (22200BZX00918000)		超高分子量ポリエチ レン (UHMWPE)

原理等

適切なサイズの CR-Flex モバイルティビアルプレートを膝関節の脛骨近位部に挿入し骨セメントで固定する。CR-Flex モバイルティビアルプレート上面の湾曲したルールと、適切なサイズの関節面モバイルサーフェイス又は XL 関節面モバイルサーフェイス（それぞれ CR-Flex タイプ又は UC-Flex タイプ）の裏面の溝をかみ合わせる。これにより、人工膝関節のうち脛骨側を形成する。

*【使用方法等】

使用方法

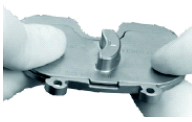
<NexGen CR-Flex モバイルシステム>

- ・CR-Flex モバイルティビアルプレートの骨への固定に骨セメントを用いる（間接固定）。

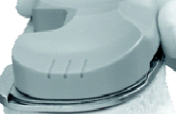
<NexGen CR-Flex XL 関節面モバイルサーフェイス>

- ・本品は大腿骨（フェモラル）コンポーネント、脛骨（ティビアル）コンポーネント及び膝蓋骨（パテラ）コンポーネントと組み合わせて使用する。

<基本的な使用方法>

	1. 脛骨近位部を切除し、脛骨側の脛骨母床を作成する。 適切なサイズのブローチプレートを 選択し、トライアルプレートと しっかりと組合せる。その後、ピ ン又はスクリューにて脛骨母床に 固定する。
	2. 脛骨に固定したブローチプレート とトライアルプレートにサーフェ イストライアルを装着して、仮整 復する。 この時、膝の動作や大腿骨コン ポーネント等とのバランスをチェ ックする。

手術手技書を必ずご参照ください

	3. 仮整備後、ブローチプレートは残し、トライアルプレート及びサーフェストライアルを外す。 MIS スレッドハンドルに MIS ドリルブッシングを取付け、更にブローチプレートに取付ける。セメントyddドリルの印の位置の半分まで、ドリリングする。
	4. MIS ティビアルブローチインパクトにセメントddブローチを装着し、ブローチプレートのホールに合せて脛骨母床に置く。MIS ティビアルブローチインパクトのインパクトノブが止まるまで打ち込む。 その後、MIS ティビアルブローチインパクトを外す。
	5. 適切なサイズのティビアルプレートトライアルを脛骨に挿入し、更に適切なサイズのサーフェストライアルを装着して、膝関節の動作を確認する。
	6. トライアルで選択したサイズのモバイルティビアルプレートの裏面、脛骨切除面及びブローチングした脛骨髄腔に骨セメントを塗布する。モバイルティビアルプレートを脛骨髄腔に挿入する。 モバイルティビアルプレートが固定された後、脛骨端の中間に対して 45° で関節面モバイルサーフェイス又は XL 関節面モバイルサーフェイスをすべり入れる。モバイルティビアルプレートの中心まで進んだ後、慎重に押し込む。

【使用上の注意】

* (1) 重要な基本的注意

- 大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの摺動面でエッジローディングが起ると、破損などの関節面サーフェイス損傷の危険性が高くなる。超高分子ポリエチレンにおけるこの傾向はクロスリンクすることにより幾分高くなる。エッジローディングを最小限に抑えるために、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ように注意すること。
- 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。
- 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場合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

- なお、脱臼が反復して生じたり徒手整備できない場合は、人工関節の再置換が必要となる場合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。
- 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
- 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。
- 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
 - 術後管理が出来ない患者
 - 体重が重い患者
 - 骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - 運動量が多い患者
- モバイルティビアルプレートの固定には骨セメントを使用すること〔骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守した上で使用すること〕。
- 次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。
 - 感染病巣が処置部位から離れている患者〔血流により感染症が拡散する場合がある〕
- コンポーネント適合に関する指示内容について、適切な膝インプラントサイズ適合表にて確認する。適合しないサイズを使用した場合、表面接触が不十分になり、疼痛の発生、摩耗耐性の低下、インプラントの不安定性、更にはインプラント寿命の低下をまねくおそれがあるため注意すること。
- 正確な植込み手術、軟部組織のバランス、及び膝機能の評価を確実に進めるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具及び備品のみを使用すること。
- ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の裁量にて決定される。患者が若い、体重が重い及び/又は身体的に活発な場合は、より厚いポリエチレンコンポーネントが必要になることがある。
- 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）。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。
 - NexGen LPS、LPS-Flex 又は LCCK フェモラルコンポーネントと CR-Flex モバイル関節面サーフェイスとの使用。これらのフェモラルコンポーネントと関節面サーフェイスは互換性を持つように設計されていない。
- 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。
- 縁部荷重を最小限にするため、軟部組織を均等にし、コンポーネントの位置を確認すること。
- 脂肪塞栓のリスクは、髄内用手術器械の使用及び/又はセメント加圧により高まる。脛骨の通孔を検討すること。
- 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。
- 本品に傷をついたり、引っ掻いたり、打撃を与えたりしないようにすること。
- 微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。
- 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〕。

手術手技書を必ずご参照ください

- **・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（通常操作モード及び 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
- **・大腿骨及び脛骨コンポーネントが十分に固定されて、損傷がない場合は、既に埋植されている NexGen CR-Flex Mobile 及び CR- Mobile Bearing Knee のサーフェイスをリビジョンすることが出来る。**

(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・有害事象
- ・膝コンポーネントのルースニング、破損、損傷、摩耗、周辺組織の損傷
- ・脱臼、膝関節の不安定性
- ・膝コンポーネ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
- ・静脈血栓塞栓性疾患
- ・炎症
- ・金属アレルギー
- ・金属製コンポーネントの腐食
- ・摩擦による骨溶解及びコンポーネントの緩み（ルースニング）

【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）
主たる設計を行う販売業者：
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

