

* 2023 年 2 月 (第 7 版)

承認番号：22200BZX00963000

* 2022 年 6 月 (第 6 版)

医 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

Zimmer PFJ コンポーネント

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと

- ・罹患関節の感染症の既往歴がある患者 [術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある]
- ・感染症症状が認められる患者 [治癒が遅延するおそれがある]
- ・骨量が不十分な患者 [インプラントの十分な支持や固定が得られないおそれがある]
- ・半月板や靭帯構造が不十分な患者 [インプラントの十分な支持や固定が得られないおそれがある]
- ・骨格が未成熟な患者 [インプラントを適切に支持できないおそれがある]
- ・神経障害性関節症の患者 [治癒の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある]
- ・膝蓋骨、膝蓋大腿関節や脛骨大腿関節の重度の不安定性、トラッキング不良、アライメント不良が認められる患者 [手術による回復が期待できないため]
- ・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 (RA) 患者 [遅発性の感染症が発現する可能性がある]
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者 [アレルギー症状の発生するおそれがある]

2. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [適合しないおそれがある]

3. 使用方法

- ・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]

【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
Zimmer PFJ コンポーネント		コバルトクロム合金、 ポリメチルメタクリレート (PMMA)

原理等

膝蓋大腿関節領域に置換することで膝関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

特定の疾患過程 (骨関節炎等) に起因する変性や、外傷によって冒された膝蓋大腿関節のパテラグループの置換を目的とする。

2. 適用患者

- ・膝蓋大腿関節の慢性関節リウマチ、変形性関節症、外傷性関節炎、多発性関節炎、重度軟骨石灰化症
- ・過去に失敗した外科的処置 (関節鏡視下手術、外側分離術、軟骨移植術等) の救済治療
- ・膝蓋骨脱臼又は膝蓋骨骨折の既往
- ・形成不全による膝蓋大腿関節変性症

【使用方法等】

- ・固定には骨セメントを用いること。

1. <大腿骨前方の骨切り>

髓内ドリルを用いて穴を開ける。
髓内前方骨切りガイドを挿入し固定後、オシレーティングソーで前方骨切りを行う。



2. <パテラグループのサイジング>

適切なサイズと左・右のミリングガイド (兼：サイジングガイド) を選択する。大腿骨上の望ましい位置を決定する。



3. <パテラグループのミリング>

ミリングガイドを固定する。ハンドピースにバーを取り付けミリングする。



4. <ペグ穴及びテール穴のドリリング>

適切なサイズのペグ/テールガイドを選択し、固定する。ドリルでペグ穴とテール穴をあける。



5. <トライアル整復の実施>

トライアルを大腿骨の正しい位置に挿入する。



手術手技書を必ずご参照ください

6. <インプラント 嵌入>

トライアルを取り外す。

適切なサイズのインプラントを選択する。骨セメントを塗る。
インパクトを用いて所定の位置にインプラントを嵌入する。
余分な骨セメントを除去する。



7. <閉創>

骨セメントが硬化するまでインプラントに圧力をかける。
縫合前に手術部位を完全に洗浄し、骨粉、骨セメント等の細片を完全に除去する。縫合する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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
 - 体重が重い患者
 - 運動量が多い患者
 - 術後管理が出来ない患者
- 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。
- 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。
- 不適切な組み合わせは表面接触が不良となり、疼痛の発生、摩耗抵抗性の低下、インプラント不安定性の発生、インプラント寿命の低下をもたらす。
- 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。
- コンポーネントのサイズ選択は医師が自らの臨床的判断に基づいて決定しなければならない。
- 本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
- 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 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るアーチファクトは本品の実像から 60mm（コパルトクロム合金）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

- 本品を使用する際は、骨セメントを使用すること〔骨セメントを使用するよう設計された製品である〕。
- 本品は Zimmer Unicompartmental Knee System、M/G Unicompartmental Knee System、もしくは Natural-Knee II Unicompartmental Knee System と適合する。
- 縫合前に手術部位から骨粉、骨セメント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。
- 使用禁止
 - 一適応外使用
 - 一設置又は挿入の際に損傷が認められた又は破損した場合は使用禁止
 - 一表示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を併用すること（適合が確認されていない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。
- 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、コンポーネントの設置位置を確認するように注意する。
- 脂肪塞栓のリスクは、髄内用の手術器械の使用及び／又はセメントの加圧により高まる。脂肪塞栓は肺及び神経系に傷害を与え、生命に危険を及ぼすことがある。髄内ロッドを使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髄腔内容物の排出を考慮すること。

* 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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	専用品でないで設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。

** 本品は以下の製品と併用して使用できる。

構成品名	販売名	承認番号
NEXGEN オールポリ パテラ	ジンマー人工膝 関節(1)	16100BZY01064000
Persona セメントパテ ラ	Persona PS セメントシステム	22500BZX00384000
Persona Vivacit-E パテラ	Persona Vivacit- E PS サーフェイス &パテラ	22600BZX00188000

* 3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- インプラントの破損、損傷
- インプラントの緩み（ルースニング）
- インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- 金属製インプラントの腐食
- インプラントの摩耗

重大な有害事象

- 周辺組織の損傷
- 脱臼又は亜脱臼
- 関節の不安定性
- 骨折
- 神経の損傷
- 感染症
- 関節可動域の減少
- 静脈血栓症
- 骨溶解
- 臓器不全又は機能不全
- 組織の局所障害（ALTR）
- 肺塞栓症
- 骨壊死

手術手技書を必ずご参照ください

- ・アレルギー又は毒素反応

その他の有害事象

- ・腫脹
- ・疼痛
- ・炎症
- ・組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵方法・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〕。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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