

** 2023 年 8 月（第 6 版）
* 2021 年 11 月（第 5 版）

承認番号：22300BZX00235000

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 トラベキュラーメタル脛骨プレート

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- ・罹患関節に感染及び/又は人工関節に影響を及ぼしうる局所/全身感染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〕
- ・脛骨表面の骨量が不十分な患者〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果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固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・神経障害性関節症の患者〔治療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〕
- ・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〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・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〔人工関節を入れることにより、設置不良、骨折、穿孔等の不具合が発生するおそれがある〕
- ・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〔ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある〕
- ・関節リウマチ患者のうち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〕
- ・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〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

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	材料
TM ティビアルプレート		チタン合金 トラベキュラー メタル
TM フレックス スクリュー		チタン合金

原理等

本品を脛骨近位部に挿入し、関節面サーフェイス（本申請には含まれない）と組み合わせる。更に、大腿骨側に挿入された大腿骨コンポーネント（本申請には含まれない）と組み合わせることにより、膝関節機能を代替する。本品の固定方法は原則として直接固定（セメントレス固定）であるが、場合によっては間接固定（セメント固定）も可能である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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、膝蓋骨コンポーネント及び関節面サーフェイスと組合せて使用する。

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/又は大腿骨顆部の虚血壊死
- ・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における外傷後の関節構造の損傷
- ・外反、内反、または屈曲変形
- ・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

【使用方法等】

使用方法

- ・本品の固定方法は原則として直接固定（セメントレス固定）であるが、患者の骨の状態が悪い場合は、医師の判断により間接固定（セメント固定）も可能である。

<基本的な使用方法>

	1. 脛骨近位部の切除の後、適切な脛骨コンポーネントを決定するために、脛骨近位部のサイズを測る。オフセットサイジングハンドルと選択したプロビショナルベースプレートを組立て、アライメントロッドでアライメントを確認する。
	2. アライメントを固定するために、2本のショートヘッドホールディングピンをプロビショナルベースプレートに挿入する。
	3. トラベキュラーメタルドリルガイドをプロビショナルベースプレートに挿入し 2 個のペグホールと中央部のボスホールを作成する。
	4. プロビショナルを装着し、可動域や安定性等进行確認する。確認後、プロビショナルは取外す。

手術手技書を必ずご参照ください

	5. <セメントレス固定の場合> 本品のうち TM ティビアルプレートとトラペキュラーメタルティビアルインパクトを組立て、作成したペグホルルの軸方向に沿って TM ティビアルプレートのペグを挿入する。TM ティビアルプレートが脛骨表面に設置されるまでマレットで打ちつける。その後、ティビアルインパクトを TM ティビアルプレートから取外す。
	<セメント固定の場合> 本品のうち TM ティビアルプレートとトラペキュラーメタルティビアルインパクトを組立てる。ペグにセメントが付着しないようカバーを取り付け、TM ティビアルプレートにセメントを塗布する。脛骨表面に作成したペグホルルにカバーを取り付け、セメントを塗布する。カバーを取り外し、ペグホルルの軸方向に沿って TM ティビアルプレートが脛骨表面に設置されるまでマレットで打ちつける。その後、ティビアルインパクトを TM ティビアルプレートから取外す。
	6. 適切なサイズの関節面サーフェイス（本申請には含まない）を取り付ける。適切な処置を施して、閉創する。
17mm の関節面サーフェイス使用の場合	
	7. 6 で 17mm 厚の Flex タイプの関節面サーフェイスを取り付ける場合には、本品のうち TM フレックススクリューを使用して固定する。関節面サーフェイスに付属のスクリューは使用しない。

【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、必要なリハビリテーションが出来ない患者
- ・チタン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〕。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートをを使用すること。
- ・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（ルーズニング）、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。
- ・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。
- ・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招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できるようにするため、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。
- ・骨質が不良であるか良好な初期固定が得られない場合、骨セメントを用いずに使用しないこと。
- ・セメントレス固定の場合、術後 12 週間は患者の活動を制限し、膝関節に負担を与える極端な肢位を避けるようにすること。
- ・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
 - ・ラベルに明示されている場合を除く他の膝関節システムのコンポーネントとの併用（逆の場合も同様）〔早期の摩耗や弛緩が生じ、外科的摘出が必要となるおそれがある〕。
 - ・NexGen オーギュメントと本品又は LCCK 関節面サーフェイスとの組み合わせ。これらの設計とは互換性がない。
 - ・本品と 20 mm 又は 23 mm の関節面サーフェイスとの併用。固定の完全性が不明である。
 - ・CR-Flex 又は LPS-Flex 関節面サーフェイスに同封されるロッキングスクリーもしくは MIS モジュール式ロッキングスクリーと本品との組み合わせ。これらの設計とは互換性がない。
 - ・NexGen MIS ロッキングスクリー、NexGen TM ロッキングスクリー、もしくは CR-Flex、LPS-Flex 又は LCCK 関節面に同封されるロッキングスクリーと MIS モジュール式脛骨プレート及びキールとの組み合わせ。これらの設計とは互換性がない。
- ・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、引っかいたり、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。

*** 患者の喫煙については、治癒の遅延や、インプラント留置部位または周囲の安定性の低下の原因となるおそれがある。

*** 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（通常操作モード）
- － 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む。
- － 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む。
- － 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。

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

*** (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	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

手術手技書を必ずご参照ください

**** (3) 不具合・有害事象**

*** 重大な不具合**

- ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
- ・金属製コンポーネントの腐食
- ・固定性の喪失
- ・インプラントの脱転

重大な有害事象

- ・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
- ・感染症
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の減少
- ・深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE）
- ・炎症
- ・アレルギー反応、毒素反応
- ・組織の局所障害（ALTR）
- ・骨壊死
- ・死亡
- ・再手術
- ・臓器不全または機能不全
- ・骨吸収、骨溶解
- ・メタローシス
- ・関節の機能不全

その他の有害事象

- ・腫脹、浮腫
- ・疼痛
- ・熱傷
- ・異音
- ・組織損傷

【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