*2021 年 7 月（第 4 版）
2017 年 11 月（（第3版）

承認番号:22300BZX00422000

医療用品 (4) 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

オプテトラック CR スロープティビアルインサート

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**
・再使用禁止
・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1) 手術部位近傍の感染症局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症、手術部位近傍の感染症の患者には使用しないこと[感染巣の転移や敗血症の恐れがある。]
(2) 発熱及び局部炎症のある患者[良好な結果が得られないことがある]
(3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患の患者には使用しないこと[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(4) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは不良な患者には使用しないこと[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(5) 軟部組織の状態が不良で膝関節の安定化ができない患者には使用しないこと[良好な埋植結果が得られないことがある]
(6) 金属や異物に対するアレルギーのある患者には使用しないこと[金属イオンの血中濃度が高まるため]
(7) 精神的疾患、神経筋疾患、薬物中毒などにより術後の指導に支障をきたす恐れのある患者[医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。]
(8) 年齢、体重及び活動レベルから早期の不具合が予想される患者には使用しないこと[早期の不具合、再置換が必要となる恐れがある]
(9) 妊婦には使用しないこと[早期の不具合が予想される]

・使用方法
(1) 他社製品と混合するような設置は行わないこと。（【使用上の注意】3. 相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
脛骨側に適用するティビアルトレイに装着し、大腿骨側に適用するフェモラルコンポーネントと摺動機能をなす。

構成品名・原材料	形状
CR スロープティビアルインサート 原材料:超高分子量ポリエチレン	

2. 原理
本品はティビアルベースプレートに装着し、フェモラルコンポーネントと摺動をなす超高分子ポリエチレンからなるインプラントである。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
本品は、全人工膝関節の置換術に際して大腿骨側に適用するフェモラルコンポーネントと、脛骨側に用いるティビアルベースプレートの間に装着し摺動を担う超高分子量ポリエチレンからなるインプラントである。滅菌製品であるので、一度限りの使用で再使用しない。

2. 適用患者
(1) 変形性関節疾患の患者
(2) 関節リウマチの患者
(3) 過度の機能低下を伴う重篤な関節破壊の患者
(4) 著しい拘縮及び軸変形を持つ患者

3. 適用疾患名
(1) 変形性膝関節症
(2) 慢性関節リウマチ
(3) 過度の機能低下を伴う重篤な関節破壊
(4) 著しい拘縮及び軸変形

4. 期待する結果
上記疾患の歩行困難な患者の膝関節部を置換し、摺動作用によって膝関節機能を回復させ、日常的な歩行を可能にする。

***【使用方法等】**
使用方法(詳細な手術手技に関しては手技書を参照すること)
1. 脛骨面を切除する。
2. ティビアルトライアルを用いてサイズを計測する。
3. ティビアルトライアルを固定して、回旋しないように保持する。
4. ティビアルトライアルを固定する。
5. 中央部のリーミング
ティビアルパイロットドリルガイドで適切な深さまでリーミングする。
6. インプラントの設置
ティビアルトレイには、セメント併用タイプとセメントを併用しないタイプがある。双方ともに使用する手術器械は同じである。セメント併用する場合にはセメントの注意書きを良く読んでください。
7. 最終的な脛骨面の処理
骨表面を洗浄し骨屑を取り除きます。ハンマーを用いてティビアルトレイをしっかりと固定します。
8. ティビアルインサートの取り付け
フェモラルインパクターを前方のから 45°の角度で設置し、ティビアルインサートをティビアルトレイに滑り込むようにハンマーで叩いて固定します。ティビアルインサートが、ティビアルトレイに完全に固定されていることを確認します。
9. ティビアルトレイにティビアルインサートを設置してから脛骨に取り付ける方法があります。

本品と組み合わせ可能な既承認品の構成品は以下の通りである。

販売名	併用する構成品名	承認番号
オプテトラック 人工膝関節	フェモラルコンポーネント ティビアルトレイ	21000BZY00360000

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 使用前の注意
・体内に埋め込まれた、又は開封済みインプラントは再使用しないこと。
・本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。[インプラントの耐用年数に影響するため]体内に埋め込まれた、又は開封済みインプラントは再使用しないこと。
・適切にインプラント及びそのサイズを選択、設置及び固定すること。[インプラントの耐用年数に影響するため]
・本品の開封は、無菌的手術状態を保持して行うこと。

2. 使用中の注意
・開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。[疲労強度を減退させ、荷重がかかると不具合が起こる可能性がある]
・開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷付けないこと。
・骨セメント、骨片またはその他の異物は閉創前に全て除去すること。[摺動面において摩耗を促進する可能性がある]

3. 使用後の注意
・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。また、十分な情報を提供し続けること。
・インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)を患者に説明すること。

***【使用上の注意】**
1. 使用注意(下記の患者には慎重に適用すること。)
(1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
(2) 重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
(3) 重篤な変形、局部的骨腫〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
(4) 全身性疾患及び代謝障害[術後の日常生活に障害が出るおそれがある]
(5) 感染症や転倒の病歴患者、抵抗性が低下した患者[術後の日

常生活に障害が出るおそれがある]
(6) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒[術後管理が十分に行えないおそれがある]
(7) 過度の肥満体[術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある]
(8) 可動域以上での振動や負荷、活発なスポーツ及び重労働[術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある]
(9) インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓[術後に稀に発生することがあるため、認めたら処置をすること]
(10) 耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の摩滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者[術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある]

2. 重要な基本的注意
(1) 術者は、患者に事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
(2) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)をアドバイスすること。
(3) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
(4) 術者は患者にインプラントパスポートを支給すること。
(5) 適切なインプラントのサイズ、配置等には X 線あるいは MRI をもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
(6) 下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
① インプラントに損傷、擦り傷がある場合
② 不適切に使用されたかあるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
③ 既に使用されたインプラント
④ インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
(7) 滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
(8) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
(9) 本品使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
(10) 患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。
(11) 外科医又は十分に資格のある専門家によって一貫した術後治療を行い、文書化すること。
(12) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造業者の推奨する人工膝関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。
製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントにゆるみが生じる恐れがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントとの固定が不確実になる。

4. 不具合・有害事象
本申請品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
本申請品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・ 過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損

(2) その他の不具合
・ インプラントの緩み、摩耗、機能低下
(3) 重大な有害事象
本申請品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
・ インプラント材料によるアレルギー
・ 静脈血栓症、肺血栓症
(4) その他の有害事象
・ 一次感染及び二次感染
・ 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害
・ 関節周囲の石灰化又は骨化
・ 一過性低血圧・心筋梗塞
・ 神経損傷又は神経障害:一時的又は永続的な衰弱、痛み及び/又は無感覚
・ 不整脈
・ 関節線維化
・ 静脈炎、静脈血栓症
・ 術中のポジショニング又は神経損傷による他の関節の状態悪化または状態の逆行
・ 泌尿器系/消化器系合併症
・ 四肢の術中のポジショニングによる外傷性関節症
・ 術前及び術後の骨折
・ 疼痛
・ 心血管系、肺疾患及び神経機能障害
・ 子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
・ 一時的な腓骨麻痺
・ 膝蓋骨の脱臼又は亜脱臼
・ 薬物の有害な影響
・ 不十分な機能
・ 靭帯損傷
・ インプラント表面の摩耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解
・ 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレーション等の干渉又は MRI による発熱

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本申請品の使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法:高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
有効期間:外箱の表示を参照

***【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:
イグザクテック株式会社

製造業者:
Exactech,Inc.(米国)