

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000**C o l u m b u s トータルニーシステム（セメントレス）**

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

以下のような患者には使用しないこと。[**整復不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある**]

- 骨切り術などの再建手術で治療できる関節疾患例
- 関節近傍の急性または慢性感染症、あるいは全身性感染症例
- 人工関節の機能に影響を及ぼす可能性のある続発性疾患例
- 全身性疾患および代謝障害例
- 重度の骨粗鬆症または骨軟化症例
- 重度の損傷を受け、人工関節の安定した埋植が不可能な骨構造の症例
- 人工関節固定部位、あるいはその近傍に骨腫瘍のある症例
- 骨奇形、関節軸位が不完全な症例、あるいは人工膝関節の埋植を不可能にする他の骨疾患例
- 埋植した関節に過度の荷重が予測される症例
- 薬物依存、薬物乱用、またはアルコール中毒症例

2. 使用方法

- 再使用、再滅菌禁止。
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）

3. 併用医療機器

- 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1.組成、形状、構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。
なお、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に記載されていますのでご確認ください。

	構成品名	形状、サイズ	原材料
①	フェモラルコンポーネント CR セメントレス	 F1L～F7L F1R～F7R	コハルトクロムモリブデン合金
	コーティング部		純チタン
②	ティビアベースプレート CR/PS セメントレス	 T0～T5	コハルトクロムモリブデン合金
	コーティング部		純チタン

2.原理

本品は、C o l u m b u s トータルニーシステム CR セメント（承認番号：21600BZY00686000）のフェモラルコンポーネント、ティビアベースプレート、膝蓋骨コンポーネント、脛骨インサート、エクステンションシステムと組み合わせて使用する。

【使用目的又は効果】

1.使用目的：

本品は、人工膝関節全置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用する。

2.適応症：

本品は、重度の膝関節疾患で他の治療法では治療できない症例に使用する。

（適応症）

- 変形性関節症
- 関節リウマチ
- 膝関節の変形

3.効能又は効果：

膝関節に埋め込み、膝関節の代用として用いる。

*【使用方法等】

- 再使用しないこと。
- 滅菌品であるので、包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。
- 骨セメントを使用せず、専用の手術器具を用いて埋め込む。

〔本品と組み合わせる構成品〕

構成品	販売名	承認番号	会社名
フェモラルコンポーネント	C o l u m b u s トータルニーシステム CR セメント	21600BZY00686000	ビー・ブラウン エンクラップ株式会社
ティビアベースプレート			
膝蓋骨コンポーネント			
脛骨インサート			
エクステンションシステム			

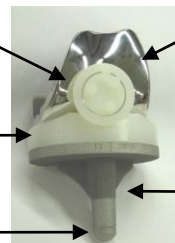
膝蓋骨コンポーネント
（本申請に含まない）

フェモラルコンポーネント
CR セメントレス

脛骨インサート
（本申請に含まない）

ティビアベースプレート
CR/PS セメントレス

エクステンション
システム
（本申請に含まない）



〔標準的な使用方法〕

1. 膝関節の皮切を行う。
2. 脛骨カッティングガイド（届出品）を装着し、切断面を決定する。
3. 脛骨カッティングガイドに沿ってソーブレード（届出品）を挿入し、脛骨近位端を切除する。
4. 軟部組織のバランスを確認する。
5. 大腿骨遠位端に遠位カッティングガイド（届出品）を装着し、切断面を決定する。
6. 遠位カッティングガイド（届出品）に沿って、大腿骨遠位端を切除する。
7. 大腿骨カッティングブロック（届出品）を装着し、大腿骨遠位の前方、後方を切除する。
8. 大腿骨前後の面取りを行う。
9. トライアル用のティビアベースプレート（届出品）を脛骨切除面に設置し、トライアル用ポリエチレンインサート（届出品）を取り付ける。
10. トライアル用フェモラルコンポーネント（届出品）を大腿骨切除面に設置する。
11. 膝関節を屈曲、伸展させ安定性を評価する。
12. 膝蓋骨用カッティングガイドクランプ（届出品）で膝蓋骨を把持し、膝蓋骨をソーブレードで切除する。

13. 切除面にパテラコンポーネントのペグ用の穴をドリリングする。
 14. トライアル用パテラコンポーネント（届出品）を取り付ける。
 15. 全てのトライアル用コンポーネントを挿入した状態で解剖学的評価を行う。
 16. インプラントを打ち込む。
 17. 整復し、創部を閉じる。
- *本品は、C o l u m b u s トータルニーシステム C R セメント(会社名：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社、承認番号：21600BZY00686000) と組み合わせて使用する。
- *届出品はC o l u m b u s トータルニーシステム用手術器械（届出番号：13B1X00218258043）等を用いる。
- *詳細な使用方法については、C o l u m b u s トータルニーシステム手術手技書を参照すること。

* 使用方法等に関連する使用上の注意

<使用中>

- ・ 人工関節の異常な摩耗、亀裂を防ぐために、創傷を閉鎖する前に余分な骨片を取り除くこと。

* 【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ 被荷重部の骨構造が損傷を受けるとコンポーネントの弛み、骨あるいはインプラントの破損、ならびに他の重大な有害事象が生じることがある。このようなインプラントの機能不全に関わる要因をできる限り早期に検出するために、適切な方法で定期的な人工関節の検査を行うことが必要である。

2.相互作用

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
他社製の人工膝関節インプラント	人工膝関節として正しく作動しない恐れがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。
他社製インプラント用手術器械	インプラントおよび器具の破損の危険性が高まる恐れがある。	インプラントを正確に設置できない。

3.不具合・有害事象

1)重大な不具合・有害事象

重大な不具合

- ・ 人工関節の変位、弛み、摩耗、亀裂、破損

重大な有害事象

- ・ 関節脱臼
- ・ 初期感染症と二次感染症
- ・ 静脈血栓、肺塞栓症および心停止
- ・ インプラント材料に対する組織反応

2)その他の有害事象

- ・ 血管および神経の損傷
- ・ 血腫および創傷治癒力の低下
- ・ 関節周囲のカルシウム沈着
- ・ 関節可動性の低下

3.高齢者への使用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

4.その他の注意

- ・ 術後においては、可動域の獲得および筋力トレーニングに加え、医師が患者に十分な情報を与えることが非常に重要である。

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
有効期間等：外箱の表示を参照 [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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03) 3814-6433

製造元：エースクラップ社、ドイツ Aesculap AG