



**2020年9月(第5版)

*2017年8月(第4版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22400BZX00288000

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 人工膝関節経骨コンポーネント JMDNコード 35669000

再使用禁止

Vanguard PS E1 ベアリング

*【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- ・使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

*【形状・構造及び原理等】

本品は、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用する超高分子量ポリエチレン製のインサート(ベアリング)である。
サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

・VANGUARD PS E1 ベアリング



・VANGUARD PS PLUS E1 ベアリング



材質: 超高分子量ポリエチレン/ビタミンE

原理: 本品を脛骨側材料に固定し、大腿骨側材料と組み合わせることで、関節部分を形成し、膝関節を再建する。

*【使用目的又は効果】

本品は、膝関節の機能を代替するために、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用するインサート(ベアリング)である。

*【使用方法等】

・使用方法例

1. 全ての骨表面処理を終えた後、各トライアルを設置し、仮整復を行う。



2. 適切なサイズのティビアルコンポーネント及びフェモラルコンポーネントを設置する。



3. 本品を設置し、専用の器械を用いて、ロッキングバーで固定する。



4. 患部を開創する。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)
(1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) 歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
(5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(9) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
(14) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(15) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
(16) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
(17) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
(18) 遠位感染症の患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
(19) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
(20) 血管不全、筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
(21) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
(22) 本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工膝関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (2) 人工膝関節のマイグレーションやルースニングは、人工膝関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) 本品の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 人工膝関節摺動面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
- ** (5) 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: 2500 Gauss/cm以下
- MR 装置が示す全身最大SAR: 上半身2 W/kg、下半身0.5 W/kg (通常操作モード及びQuadrature Transmitモード)
- 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
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4℃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るアーチファクトは本品の実像から80mmである。磁気変位力 (ASTM F2052-14) の試験では、本品が3TのMR 装置で生じる最大偏向角が5° 以下と測定された。
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
- (6) 本品がロッキングバーでティビアルトレイに完全にロックされていることを必ず確認すること。〔安全性が担保されないため〕
- (7) 術前の注意
・医師は、X線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- (8) 術中の注意
・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。

- ・仮整備時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - ・人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
 - ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・ロッキングバーは、カチッと音がするまで奥に差し込み、鉗子等でロックされている事を確認すること。
 - ・一度使用したロッキングバーは、再使用せず、新しいロッキングバーを使用すること。
 - ・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
 - ・閉創前に、人工膝関節埋植部位を入念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。
 - ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (9) 術後の注意
- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・筋肉機能が十分に回復後、屈伸・伸展の運動を開始すること。
 - ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
 - ・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	人工膝関節として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

**4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損、折損
- ・摩耗
- ・変形
- ・脱転
- ・マイグレーション、ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・過敏症
- ・アレルギー等の異物反応
- ・神経障害
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・関節可動域の減少
- ・下肢短縮
- ・内反、外反変形
- ・屈曲拘縮
- ・膝蓋腱断裂
- ・腓骨神経麻痺
- ・靱帯弛緩
- ・疼痛
- ・異所性骨化、関節周囲の石灰化
- ・整備不良、不安定性
- ・再手術
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨壊死
- ・心血管又は脳血管障害
- ・死亡
- ・臓器不全又は機能不全
- ・麻酔暴露
- ・組織損傷
- ・関節の機能不全

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. その他の注意

本品は非臨床試験において酸化に対する耐性や耐摩耗性の向上が示唆されている。しかし、本品の長期使用実績はまだ無く、交換期間の延長等臨床的な耐用期間に関する検証は行われていないので、定期的にモニタリングすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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)
 主たる設計を行う製造業者:
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。