



** 2019 年 11 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：【形状・構造及び原理等】欄参照

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

Persona PS セメントシステム*Persona* CR セメントシステム**再使用禁止****【禁忌・禁止】****1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）**

- ・罹患関節に感染症の既往歴がある患者
- ・感染症症状が認められる患者
- ・骨量が不十分な患者
- ・骨格が未成熟な患者
- ・神経障害性関節症の患者
- ・骨粗鬆症又は患部の症状を悪化させるおそれがある神経筋疾患の患者
- ・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
- ・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
- ・皮膚潰瘍を伴う、又は再発性の皮膚破壊の既往を有する関節リウマチ（RA）患者〔術後感染のリスクが高い〕
- ・ステロイドを使用している RA 患者〔遅発性の感染症が発現する危険性がある〕

2. 禁止

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕
- ・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、包装表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
<i>Persona</i> PS セメントフェモラル (22500BZX00384000)	
<i>Persona</i> CR セメントフェモラル (22500BZX00385000)	
<i>Persona</i> PS サーフェイス (22500BZX00384000)	

<i>Persona</i> CR サーフェイス (22500BZX00385000)	
<i>Persona</i> UC サーフェイス (22500BZX00385000)	
<i>Persona</i> セメントティピア (22500BZX00384000)	
<i>Persona</i> セメントパテラ (22500BZX00384000)	
<i>Persona</i> ステム エクステンション (22500BZX00384000)	

原材料：コバルトクロム合金、チタン合金、超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）

原理等

大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント（置換しない場合もある）を組み合わせることで膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、関節リウマチ、変形性関節症、外傷等により人工膝関節置換術を必要とする患者に対し使用する関節機能再建のためのインプラントである。膝関節の機能を代替するため大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント（置換しない場合もある）を組み合わせることで人工膝関節を形成する。固定方法は、骨セメントを用いる間接固定である。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

***【使用方法等】**

関節面サーフェイスを除く製品は骨セメントを用いて固定すること。

手術手技書を必ずご参照ください

基本的な使用方法

- 1  IM ドリルを使用し、大腿骨髄腔に IM アライメントガイドのためのホールを作製する。
- 2  IM アライメントガイドを挿入し、大腿骨遠位端の骨切り角度及び骨切り量を決定し、遠位端骨切り用器械を組み合わせ、大腿骨遠位端を骨切りする。
- 3  髄外アライメントガイドを用いて脛骨骨切りのアライメント及び骨切り量を決定し、脛骨近位端骨切り用器械を用い、骨切りする。
- 4  フェモラルサイジングガイドを用い、フェモラルサイズを決定する。適切な外旋角度を設定し、ドリルを使用してホールを作製する。
- 5  サイジングガイドで作製したホールを用いて、フェモラルカッティングガイドを大腿骨遠位端に設置し、大腿骨の前方顆部、後方顆部、前方シャンファア、後方シャンファアの骨切りをする。
- 6  脛骨サイジングプレートを用い、脛骨サイズ及び設置位置を決定する。
- 7  ステムドリルガイドを用い、ステムホールを作製し、脛骨ブローチを用い、ステム部分を作製する。
※ステムエクステンションを使用する場合は、専用のドリルを用いること。
- 8  膝蓋骨を置換する場合は、膝蓋骨の厚さを計測し、膝蓋骨骨切りガイドを用いて膝蓋骨後面の骨切りを行う。
- 9  PS セメントシステム
 CR セメントシステム
フェモラルトリアルを用いて設置位置を決定し、ペグホールを作製する。
- 10  ティピアトリアルを設置する。
※必要に応じ、ステムエクステンショントリアルと組み立てて使用する。

11



関節面サーフェイストリアルを用いて最適なサイズを決定する。仮整復によって可動域と関節の安定性を確認する。必要に応じて、軟部組織をリリースする。

** 12



使用する大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント（置換しない場合もある）を選択し、関節面の適合性を確認する。表面が傷つかないように注意して、各コンポーネントを骨に固定する。
※補助的に脛骨プレートのサポートが必要な場合、追加でステムエクステンションを脛骨コンポーネントに取り付ける事ができる。
※ステムエクステンションを使用する場合は、脛骨トレイに設置後必ずセットスクリューを用いて締め付けること。

*【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・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〕。
- ・本品のサイズ選択は、各製品ラベルに表示されているサイズ、タイプ及び左右、添付文書及び手術手技書に記載されている製品適合表を照合することによって行うこと。不適切な組み合わせでは、接触面の適合が得られず、疼痛、耐摩耗性の低下、コンポーネントの不安定、コンポーネント耐用年数の低下を来す可能性がある。
- ・正確に骨を除去し、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。
- ・使用された関節面サーフェイスを再挿入しないこと。
- ・使用禁止：
 - ー設置又は挿入の際に損傷が認められた、又は破損したコンポーネント
 - ー *Persona* CR フェモラルと *Persona* PS サーフェイスの併用
 - ー *Persona* PS フェモラルと *Persona* CR 又は UC サーフェイスの併用
 - ー 26 mm サイズの膝蓋骨コンポーネントとすべてのサイズの *Persona* CR 又は PS フェモラルの併用（インセットモードで使用する場合を除く）〔過度な摩耗を生じるおそれがある〕
 - ー 29 mm 又は 32 mm サイズの膝蓋骨コンポーネントとサイズ 10、11 又は 12 の *Persona* PS フェモラルの併用（インセットモードで使用する場合を除く）〔過度な摩耗を生じるおそれがある〕
 - ー *Persona* セメントパテラとマイクロサイズの *NexGen* CR フェモラルコンポーネント、及びサイズ B の *NexGen* CRA タイプ/CR-Flex タイプ大腿骨コンポーネントの併用。これらの組み合わせが適合するようには設計されていない。
- ・閉創の前にはいかなる異物も排除すること〔過度の摩耗を引き起こすおそれがある〕。
- ・コンポーネントのアライメント又は設置位置が不適切な場合は、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなるので注意すること。
- ・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こと。
- ・脂肪塞栓症のリスクは髄内用手術器械の使用及びセメント加圧により高まる。大腿骨及び脛骨の髄腔内容物の排出に配慮すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・チタン合金又はコバルトクロム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〕。
- ・両膝同時手術の場合、下肢止血帯を 10 分おきに緩め、肺障害が発生する可能性を低減すること。
- ・Persona ステムエクステンションと Persona セメントティビアを組み合わせる使用の場合は、必ずセットスクリューを使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ・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。程度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。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。
- ・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。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起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
 - －術後管理ができない患者
 - －体重が重い患者
 - －骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - －運動量が多い患者
- ・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を説明すること。
- ・小さいサイズのコンポーネントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
- ・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、過度の打撃を与えることを避けること。
- ・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。
- ・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- ・テンプレートを用いた術前計画をすること。
- ・コンポーネントの機能不全の危険性を増加させる要因は次のとおりであるので注意すること。
 - －関節表面への剪断力を増加させる不適切なコンポーネントの設置
 - －挿入前又は挿入中のコンポーネントの損傷
 - －活動レベルが高い、体重の重い又は比較的若年の患者。肥満患者は日常活動の際、体重の数倍の重量を膝蓋骨、大腿骨の関節で支えるため、置換関節に大きな応力がかかる。階段の昇降、座位からの起立、又は活発な歩行も膝蓋骨と大腿骨の関節に大きな負荷がかかる。
- ・脱臼を繰り返したり徒手整復できない場合は、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。
- ・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、感染症を発症した場合は、必要に応じてコンポーネントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を施すこと。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - －発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - －X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - －赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者

- ・術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
 - －適切な抗生物質を投与する。
 - －術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・Persona システムは、磁気共鳴（MR）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

3. 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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。詳細は手術手技書を参照すること。
- ・Persona ステムエクステンションと NexGen システム又は Natural-Knee II システム等の他の人工膝関節システムを併用しないこと。
- ・** Persona パテラコンポーネントは、NexGen CRA/CR-Flex サイズ B のフェモラルコンポーネント、又は NexGen CR マイクロフェモラルコンポーネントと一緒に使用しないこと。

- ・本品は以下の製品と併用して使用できる。

（Persona PS セメントシステム）

1. 膝蓋骨コンポーネント

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節 (1)	16100BZY01064000
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	22600BZX00188000

2. 関節面サーフェイス

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節 (1)	16100BZY01064000
Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	22200BZX00279000
NexGen LPS-Flex プロロング モバイル サーフェイス	22300BZX00390000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	22600BZX00188000

3. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型

販売名	承認番号
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000

4. 脛骨トレイ（既承認品の 2. 関節面サーフェイスと併用できる。**Persona PS サーフェイスとは併用できない。**）

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節 (1)	16100BZY01064000
MIS プレコートシステムティビアベース プレート	21800BZY10028000
フルテッドシステムモービルプレコート プレート	21200BZY00220000
NexGen トラベキュラーメタル脛骨 プレート	22300BZX00235000

5. 大腿骨コンポーネント

販売名	承認番号
Persona PS トラベキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	22200BZX00269000

手術手技書を必ずご参照ください

〈Persona CR セメントシステム〉

1. 膝蓋骨コンポーネント

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節 (1)	16100BZY01064000
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000

2. 関節面サーフェイス

販売名	承認番号
ジンマー関節面サーフェイス	21500BZY00043000
NexGen 関節面サーフェイス	21500BZY00113000
NexGen CR-Flex XL 関節面モバイルサーフェイス	22200BZX00918000

3. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型

販売名	承認番号
トラベキュラーメタルモノブロック CR	22200BZX00957000

4. 脛骨トレイ

(既承認品の 2. 関節面サーフェイスと併用できる。**Persona CR サーフェイス及び Persona UC サーフェイスとは併用できない。**)

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節 (1)	16100BZY01064000
MIS プレコートシステムティビアベースプレート	21800BZY10028000
NexGen CR-Flex モバイルシステム	22200BZX00917000
NexGen トラベキュラーメタル脛骨プレート	22300BZX00235000

4. 不具合・有害事象

不具合

- ・ポリエチレン製関節面の摩耗
- ・摩耗粉によるインプラントの緩み及び骨溶解
- ・インプラントの固定不良
- ・誤ったサイズの混入
- ・異物混入
- ・インプラントの緩み (ルースニング)
- ・インプラントの破損、損傷
- ・金属製インプラントの腐食

有害事象

- ・軟部組織のインピンジメント又は損傷
- ・脱臼又は亜脱臼、関節の不安定性
- ・インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- ・骨折
- ・一過性又は永続的な神経障害
- ・腫脹
- ・感染
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の不良
- ・疼痛
- ・創傷治癒の遅延
- ・心血管障害 (静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む)
- ・炎症
- ・金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・外箱に記載した表示を参照 [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：Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください