**2017年 8月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
*2016年 2月（第2版）
承認番号：22600BZX00403000

医療用品　04　整形用品
高度管理医療機器　人工骨インプラント　17751000

トラベキュラーメタル　オーギュメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

- **患側の膝関節の感染症の既往**
- **大腿骨又は脛骨表面の残存骨が不十分な場合**
- **患肢を悪化させる骨粗鬆症、筋系の損傷、又は神経筋の疾患**
- **関節固定術で良好な機能肢位が得られ、安定した状態で痛みがない場合**
- **側副靭帯の完全性損傷に続発する重度の不安定性**
- **医師の医学的判断に基づき手術が不適切とされる重度の骨粗鬆症又は骨量減少**
- **本品に対する過敏性**
- **骨形成に影響することが判明している内分泌障害又は代謝性障害（パジェット病、腎性骨異栄養症、甲状腺機能低下症等）**
- **顕著な精神障害、又は術前及び術後の指示に従えない患者（精神医学的／精神社会的障害の治療中、老年性認知症、アルツハイマー病、頭部外傷等）**
- **妊婦**
- **骨格未成熟**
- **神経障害性関節症**
- **肥満**
- **全身感染症**
- **関節リウマチ（RA）及び皮膚腫瘍又は再発性の皮膚欠損の既往を有する及び／又はステロイドを使用している関節リウマチ患者**
- **泌尿生殖器、肺系、皮膚、又はその他の部位における活動性感染症が認められる患者［血行性播種が生じるおそれがある］**

［禁止］

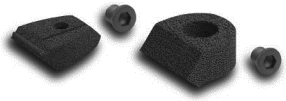
- **改造又は加工禁止**
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］**

【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
トラベキュラーメタル 脛骨ブロック ハーフ （スクリュー）	
トラベキュラーメタル 脛骨ブロック	

原材料：トラベキュラーメタル、チタン合金

製品名	製品外観
トラベキュラーメタル 大腿骨ブロック （スクリュー）	
トラベキュラーメタル 大腿骨コーン	
トラベキュラーメタル 脛骨コーン	

原材料：トラベキュラーメタル

原理

本品は大腿骨又は脛骨の骨欠損部位に埋め込むことにより骨を補強する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は膝関節における重度の変性、外傷、疾患による骨欠損又は膝関節再建術での骨欠損等、骨組織の貧弱化又は欠損を補強するために用いられるインプラントである。

【使用方法等】

(1)使用方法

- 本品は滅菌済みであるため、そのまま直ちに使用できる。
- 本品は骨欠損状況により、直接固定及び骨セメントによる間接固定のどちらも選択できる。ただし、NexGen RHK システムと併用する際は骨セメントを使用すること。
- 本品は、以下の品目と併用することができる。

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
NexGen RHK システム	22200BZY00651000

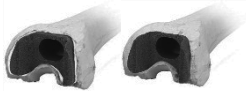
【トラベキュラーメタル　大腿骨コーン】

大腿骨コーンを使用する場合は、次の条件を満たす必要がある。

- 生存骨を大量に除去することなく大腿骨腔の損傷領域内に収まる。
- 選択したフェモラルコンポーネント及びステムエクステンションがコーンを通して大腿骨腔内に配置することができる。
- TKR の支持に十分な構造の完全性を保ちながら遠位大腿骨に荷重を伝達、分散させるため、遠位大腿骨を安定させ再建す

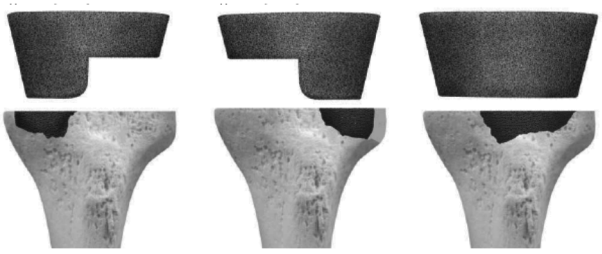
手術手技書を必ずご参照ください

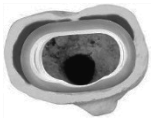
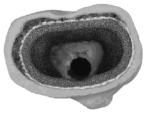
るための大腿骨コーン／大腿骨コンポーネント／ステムエクステンションアセンブリを収容できる。
・適切な上顆軸アライメントを再建するため、大腿骨コンポーネントの回旋を調節することができる。

1. 遠位大腿骨の前処理 リーマーの安定性が感じられるまで、大腿骨髄腔を適切な深さ及び直径に最小限にリーミングする(図1)。	 (図 1)
2. トライアルの選択及び設置 欠損部に合った適切な大腿骨コーン、ステムエクステンション及びフェモラルコンポーネントの各トライアルを選択し、挿入する（図 2）。 大腿骨コーントライアルが挿入できない場合は、必要に応じて骨を削る（図 3)。	 (図 2) (図 3)
3. 隙間の充填 大腿骨コーントライアルを設置した際、トライアルと大腿骨の間に隙間が生じた場合、安定するように移植材を用いて隙間を埋める（図 4)。	 (図 4)
4. 挿入 骨セメントを使用する場合、大腿骨コーンの表面に骨セメントを塗布し、前処理が済んでいる骨欠損部に挿入する。 骨セメントを使用しない場合、十分な母床骨が存在することを確認し、挿入する。	 ｾﾒﾝﾄ使用　ｾﾒﾝﾄ不使用
5. フェモラルコンポーネントの挿入 フェモラルコンポーネントの内側に「円錐型」に骨セメントを塗布する（図 5）。 セメントは内部空間を満たす量を充填する。	 (図 5)

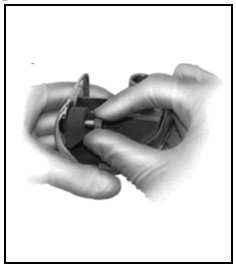
【トラベキュラーメタル　脛骨コーン】
脛骨コーンを使用する場合は、次の条件を満たす必要がある。
・正常骨を維持しながら内部の脛骨内の空洞部を補強できる。
・選択した脛骨ベースプレートとステムエクステンションが脛骨コーンを通して脛骨髄管内に配置することができる。
・組み立てて固定した構成品全体（脛骨コーン、脛骨ベースプレート／ステムエクステンション）によって、脛骨近位部表面を適切に覆うことができる。

顕著な脛骨欠損が、脛骨中心付近又は脛骨中心から離れた位置にある可能性がある。したがって、フル脛骨コーンとステップド脛骨コーンの両方から検討しなければならない。ステップド脛骨コーンが有効となる場合は、脛骨の一方の脛骨区画で顕著な骨欠損が認められるものの､反対側の区画では損傷が小さい場合である。
脛骨コーンの最終固定位置は脛骨の切断面とする。
本品は複数のサイズがあり、患者の骨の状態に応じて様々な程度の欠損を埋めることが可能である。



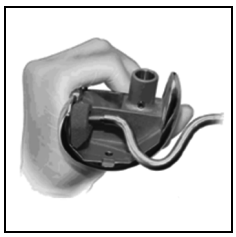
1. 切除 リーマーの安定性が感じられるまで、脛骨髄腔を適切な深さ及び直径までリーミングする（図 1）。 次に、脛骨近位部を、使用する脛骨トレイで推奨されている後方傾斜で切除する（図 2）。	 (図 1) (図 2)
2. トライアルの選択及び設置 適切な脛骨コーン、ステムエクステンション及び脛骨トレイの各トライアルを選択し、設置する（図 3）。完全に固定できない又は挿入できない場合は、必要に応じて骨を削る。	 (図 3)
3. 隙間の充填 脛骨コーントライアルを設置した際、トライアルと脛骨の間に隙間ができる場合、安定するように移植材を用いて隙間を埋める（図 4）。	 (図 4)
4. 挿入 骨セメントを使用する場合、脛骨コーンの表面に骨セメントを塗布し、前処理が済んでいる骨欠損部に挿入する（図 5）。脛骨コーンを所定の位置に挿入するためには、コーンインパクターを当てて、マレットを軽く叩く。	 (図 5)
5. 脛骨トレイ及びステムエクステンションの固定 脛骨トレイとステムエクステンションを正しく組み立て、脛骨トレイの底部に骨セメントを塗布し、脛骨コーンに挿入する（図 6）。	 (図 6)

【トラベキュラーメタル　大腿骨ブロック】



1. 組み立て
スクリュー及び／又は骨セメントを使用して固定する。
スクリューを使用する際は、大腿骨ブロックを大腿骨コンポーネントと組み合わせてスクリューを挿入し、オーギュメントスタータドライバーを使用して締め付ける。

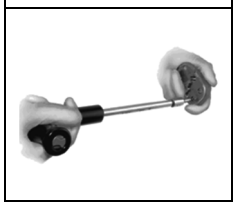
手術手技書を必ずご参照ください



2. 最終締め付け
遠位用ブロックの場合はストレート型ヘックスドライバー、後方用ブロックの場合はオフセット型ヘックスドライバーをトルクレンチに差し込む。次にトルクレンチを使用して最終締め付けを行う。

【トラベキュラーメタル　脛骨ブロック】

1. 組み立て
脛骨トレイの底面に適切な向きでブロックを配置し、ブロックの外周が脛骨トレイの外縁と一致していることを確認する。



2. 最終締め付け
スクリューを使用する場合、ストレート型ヘックスドライバーをトルクレンチに差し込む。
次にトルクレンチを使用して最終締め付けを行う。

**【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意
- 適切な接合状態を確保し、本品にかかる応力を軽減する上では、機器を正しく選択すること。
- 本品を使用するに当たり、金属製インプラントの機械的及び金属学的制限事項について十分理解しておくこと。

2. 重要な基本的注意
- 販売名:ジンマー人工膝関節（1）承認番号:16100BZY01064000の構成品である LCCK の大腿骨インプラント及び脛骨インプラントを使用する際には、脛骨ベースプレートへの固定にロッキングボルト及び／又は骨セメントを使用する。ただし、脛骨フルブロックを脛骨ベースプレートに固定する場合には骨セメントのみを使用する。骨セメントを用いない場合には、ステムエクステンションを使用しなければならない。この際、医師は、遠位ステム及びステムエクステンションの圧入によって、十分な初期固定及び初期安定性が得られることを確認しなければならない。
- 販売名：*NexGen* RHK システム　承認番号：22200BZX00651000の大腿骨インプラントを使用する際には、ロッキングボルト及び／又は骨セメントを使用する。脛骨インプラントを使用する際には、骨セメントのみを使用すること。
- 本品がインプラントされている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を継続すること。
- 骨質が良好でない場合、又は周囲骨による十分な初期固定が行えない場合、本品には骨セメントを併用しなければならない。
- 初期安定性が不十分であるか、骨質が不良であると考えられる徴候が認められた場合、いずれのコンポーネントの固定にも、骨セメントを使用しなければならない。
- 本品を大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントに取り付ける場合、取り付けスクリューのトルクが適正値となるようにするため、トルクレンチを使用しなければならない。締付けが不足すると、オーギュメント及び／又はスクリューの弛みを招くおそれがある。締付けが過剰になると、Trabecular Metal 及び／又はネジ山の損傷を招くおそれがある。（ただし、セメントのみを使用して固定する、RHK 用の脛骨オーギュメント全種類、及び LCCK 用のフルブロックは除く）。
- 5mm 及び 10mm の脛骨ハーフブロックを脛骨ベースプレートに取り付ける場合、正しい方向が得られている必要がある。脛骨ベースプレートに取り付ける際の取り付け方向が正しくないと、脛骨ベースプレートとオーギュメント間での保持力が著しく損なわれるおそれがある。
- 記載されている適応症以外で本製品を使用しないこと。
- 本品を骨セメントなしで使用する場合、医師による患者への指導として、術後期間では運動を制限し、膝に緊張を強いる無理な姿勢を避けるよう伝えなければならない。医師は、患者固有の事情を十分に検討した上で、体重荷重制限の期間を決定すること。
- 組み立て時又は挿入時等に損傷が発見された場合は使用しないこと。
- 本品、特に Trabecular Metal（多孔質タンタル）の取り扱いは重要である。多孔質面が、布などの繊維が分離しやすい素材と接触しないようにすること。
- 以下のいずれかが認められる患者については、植込み部位への血行性播種の可能性を最小限に留めるため、全身感染症を除外しなければならない。
  - 発熱及び／又は局所炎症の徴候
  - X 線像で明らかな急速な関節破壊又は骨吸収
  - 他の疾患で説明できない沈降速度の上昇
  - 白血球数（WBC）の増加及び／又は WBC 分画の顕著な変化
- 治癒遅延の結果、応力が増加して金属疲労が生じることで、本品の破断又は破損を招く可能性がある。患者に対しては、本品に関連するあらゆるリスクに加えて、体重荷重及び生活活動レベルに関する術後の指示を守ることの重要性を十分に伝え、適切な骨成長及び骨治癒を得られるようにすること。
- 腐食のおそれがあるため、異なる金属が互いに接触しないように注意すること。目的の部位を安定させるために追加の固定器具を使用する場合、その器具はチタン又はチタン合金など適合性のある素材でなければならない。腐食が生じると、金属疲労が加速して本品の異常につながるおそれがある。
- 本品のアラインメント又は配置が不正確な場合、植込み失敗のリスクが上昇する。
- セメントの加圧によって血管外圧が上昇し、臨床的に重大な塞栓症のリスクが増大するおそれがある。
- 一度植込みを行った機器は再使用してはならない。梱包が破損しているか開封されているものの、機器が使用されていない場合には、返却すること。また機器は再滅菌しないこと。
- 合併症及び／又は人工関節インプラントの不具合が発生しやすいのは、機能に関して過度の期待を抱いている患者、体重の重い患者、身体活動の激しい患者、及び／又は必要なリハビリテーションプログラムを遵守できない患者である。さらに、身体活動に伴って、インプラントの弛み、摩耗、及び／又は破損を招く可能性があるため、患者に対して以下の事を説明すること。
  - 植込み施行予定患者には、使用するインプラントの機能がどのようなものであるか、またそのインプラントによってライフスタイルにどのような影響が生じるかを伝えなければならない。
  - 患者に対しては、全ての術後制限事項、特に職業上の身体活動やスポーツ時の身体活動に関連する内容について十分説明しなければならない。加えて、インプラント又はコンポーネントが摩耗したり、不具合が生じたり、交換の必要が生じたりする場合がある点についても説明する必要がある。
  - インプラントの機能は、植込み後の患者生存期間又は一定期間で、必ずしも持続するとは限らない。人工関節インプラントは、健康な生体組織／生体骨と同等の強度・信頼性・耐久性を有するものではないため、一定の時点で交換を要すると考えられる。
- 本品の摘出を検討する場合（例：本品の弛み・破損・腐食・移動、感染症、疼痛の増大）、リスクとベネフィットを慎重に比較すること。特に生活活動レベルの高い患者では、治癒後にもこのような状況が生じる可能性がある。将来的な合併症の発生を防ぐため、本品摘出後にも適切な術後治療を行う必要がある。

手術手技書を必ずご参照ください

・患者に対しては、本品の制限事項について説明した上で、骨治癒の前に体重荷重及び身体による応力が機器に対して加わった場合に、どのような影響が生じるかについて、十分に通知しなければならない。さらに、本品に過度の応力が加わったり、治癒遅延や治癒阻害が生じたりする可能性があるため、体重荷重及び生活活動レベルを制限するよう患者に指示した上で、治癒が臨床検査及びX線検査で確認されるまでは、十分な外部支持を行うよう指導すること。
・手術後は、医師の指示があるまで運動を制限すること。患者の機能回復を促進するため、必要に応じて、医師の判断の下で術後のリハビリテーションを行うこと。
・医師からの術後治療に関する指示は極めて重要であるため、遵守する必要がある。術後治療に関する指示を守らなかった場合、機器の不具合を招くだけでなく、機器を摘出するための追加手術が必要になることも考えられる。
・併用する人工膝関節システム特有の有害事象が発生することも考えられるため、当該人工膝関節システムの添付文書を参照すること。
・本品の使用前には、外部包装及び内部包装の封を入念に検査し、欠陥又は漏れがないことを確認すること。
** ・本品は、MR（磁気共鳴）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）
弊社が指定した機器以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合せず、不具合、早期摩耗、緩みが発生するおそれがある］。

4. 不具合・有害事象
不具合
・組み付け不良
・製品の破損
・構成品の不足
・誤ったサイズの挿入
有害事象
・機器の植込みによって疼痛、不快感、及び／又は知覚異常が生じる場合がある。
・慢性的な組織損傷の原因となる状態は発癌性のおそれがある。整形外科用インプラントと悪性腫瘍との関連性を示す決定的な証拠はないものの、手術前には、そのような長期的なリスク及び不確実性について患者と十分に話し合うこと。インプラント付近で発見された癌は、他の部位からの移転など、インプラントと無関係の要因によるものである場合も考えられる。
・異物を組織に植え込むことで、炎症反応が生じる可能性がある。報告によると、摩耗粉（金属、ポリエチレン、セラミック、セメントの粒子を含む）によって骨溶解が生じ、インプラントの弛みを招くおそれがある。摩耗粉の発生は、関節インプラント表面で生じる運動の結果として避けられないものであると考えられるが、そのような粒子の発生につながる、骨と人工関節又はセメントと人工関節の接触面での運動を最小限に留めるため、セメント固定又は機器の固定には最適な方法を用いること。
・外科手術に伴う可能性のある術後の有害事象としては、尿路感染症、上気道感染症、深部静脈血栓症／静脈炎、肺塞栓、切開部位の疼痛、植込み部位の疼痛、腫瘍の再発、瘢痕ヘルニア、褥瘡、滑液包炎、持続性の疼痛、脳卒中、死亡が挙げられる。
・外科的処置に続発する一過性の腓骨神経麻痺（膝関節の手術時に腓骨神経を分離することが推奨される）
・創傷合併症
・不安定性
・可動域の不良
・腫脹
・触知可能な滲出
・金属誘発性滑膜炎
・膝蓋腱断裂
・膝蓋骨骨折又は亜脱臼
・靭帯の弛緩
・脱臼
・インピンジメント
・骨の異常、脚長差、屈曲拘縮、亜脱臼、及び／又は弛みに起因する大腿骨コンポーネントの摩耗
・人工関節の破損
・捻髪音
・金属過敏症
・金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗
・手術中に機器を正しく配置できないか固定が不適切な場合、又は手術後にインプラント（若しくは固定器具）の破損、弛み、移動、又は位置ずれが生じた場合、神経損傷／麻痺、遷延癒合、癒合不良、又は治癒遅延、偽関節、又は不安定性が生じるおそれがある。
・一部の有害事象については、再手術、インプラントの摘出、及び／又は患側の膝関節の固定が必要となる場合がある。それ以外にも、一部の植込み部位感染症では、患側の脚の切断を要する重篤な状態になることも考えられる。
・金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗が報告されているが、その重要性及び長期影響（金属イオン放出の可能性を含む）は不明であり、今後の臨床的知見や臨床評価が待たれる。
・上記以外に、予測されない合併症が発生する可能性もある。
・有害作用からの回復のために再手術が必要となる場合がある。
・人工膝関節全置換術に伴い、静脈血栓塞栓性疾患（VTED）が発生している。このVTED発生リスクが増大するのは以下の場合である。
　・整形外科手術の既往
　・髄内器具の使用
　・両側の人工膝関節全置換術
　・血栓塞栓症又は静脈手術の既往
　・悪性腫瘍
　・長骨骨折の既往
　・術後の輸液不足又は輸液過剰
　・うっ血性心不全
　・経口避妊薬又はホルモン剤の使用
　・肥満
　・固定化
　・高齢
　・静脈瘤
　・糖尿病

【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 Trabecular Metal Technology, 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