



医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 片側型人工膝関節 JMDNコード 32833000

再使用禁止

バイオメット オックスフォード セメントレス システム

【禁忌・禁止】

・適用患者(次の患者に使用しないこと)

- (1) 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〕
- (2) 関節リウマチ等の炎症性関節症の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (3) 側副靱帯及び十字靱帯の機能不全が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- (4) 膝の外側コンパートメントの疾患又は損傷が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- (5) 医師の指示を守ることのできない患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (6) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (7) 骨形成を損なう代謝障害の患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (8) 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〕
- (9) 遠位感染症の患者〔感染症がインプラント埋植部まで広がり、感染症が発生するおそれがあるため〕
- (10) 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〕
- (11) 血管不全、筋萎縮、又は神経筋疾患の患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (12) 膝周囲の軟部組織が不完全あるいは欠損している患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (13) シャルコー関節の患者〔神経障害により、早期ルースニングが発生しやすいため〕
- (14) 15°を超える内反変形あるいは屈曲変形の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (15) 本品の材質について、過敏症を有する患者

・使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保されないため〕
- (3) 外側コンパートメントへ使用しないこと(大腿骨コンポーネントを除く)〔安全性が担保されないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、片側人工膝関節置換術の際に、膝関節の機能を再建するために使用する片側置換用人工膝関節である。脛骨トレイは、膝関節の内側に置換する際に用いる。

なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認すること。

・大腿骨コンポーネント



サイズ
エクストラ スモール ～ エクストラ ラージ

・脛骨トレイ



サイズ
AA ～ F

材質:

- ・大腿骨コンポーネント: コバルトクロムモリブデン合金※
- コーティング部: チタン合金、ハイドロキシアパタイト

・脛骨トレイ: コバルトクロムモリブデン合金※

コーティング部: チタン合金、ハイドロキシアパタイト

※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理: 本品を膝関節支持面と置換することにより、膝関節の機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、膝関節の機能を再建するために使用する片側置換用人工膝関節である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

・本品は、以下の条件に適合する患者に使用すること。

- (1) 前十字靱帯及び後十字靱帯の機能が温存されている患者。
- (2) 内側コンパートメントにおいて、骨欠損の有無にかかわらず、軟骨の厚みが欠損している患者。
- (3) 外側コンパートメントにおいて、外反ストレス X 線像で、十分な軟骨の厚みが確認できる患者。
- (4) 内反変形の矯正が可能な患者。
- (5) 屈曲拘縮が 15° 未満の患者。
- (6) 麻酔下において、膝関節を 110° 以上屈曲できる患者。
- (7) 骨の成長が終了している患者。

【使用方法等】

・本品は、バイオメット オックスフォード システム に含まれるベアリングと組み合わせて使用すること。

販売名: バイオメット オックスフォード システム (21600BZY573000)

Vanguard M Uni コンポーネント (21600BZY00657000)

(使用方法例)

1. 脛骨プラトーを切除する。
2. 大腿骨顆の切除を行う。



3. 大腿骨側及び脛骨側にトライアルを設置し、挿入するインプラントのサイズ等を確認する。



4. 大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ及びベアリングを設置する。本品の骨への固定には、骨セメントを要しない。



手術手技書を必ずご参照ください

【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〔感染症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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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〕
- (4) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒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〕
- (5) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
- (6) 人工関節置換術や高位脛骨骨切り術を失敗した再手術の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (7) 脛骨プラトー骨折後の外傷後関節炎の患者〔良好な手術結果が得られないため〕

*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) 本品は、患者の痛みを軽減し、関節機能を回復するが、健全な骨と関節組織のような活動レベルと負荷に耐えられないおそれがあるので、注意すること。
- (3) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- (4) 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。
- (5) インプラントは、通常の健康な骨や関節と同じ活動レベルや荷重負荷に耐えるような、過度な期待はしないこと。
- (6) 骨への固定に弛みを生じる可能性があるため、過度の骨除去や不正確な骨切りを行った場合には、セメント使用のオックスフォード システムを使用すること。この場合、セメント使用のオックスフォード システム用手術器械を使用し、膝の運動が維持されていることを仮整復により確認すること。
- (7) 皮切後に、十字靱帯の機能が損なわれていると判断した時は、本品の適用は行わず、全人工膝関節置換術に移行すること。
- (8) 人工膝関節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。
- (9) 本品の周囲に異種金属のインプラントを設置しないこと。腐食する可能性がある。

- ****(10) 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:2 W/kg (通常操作モード)
 - スキャン中に患者の脚同士が接触しないようにする
 - スキャン中に四肢がボアに接触しないようにする
- 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 1.5℃ (1.5T)又は 1.4℃ (3.0T)以下である。本品が 3T の MR 装置における歪み試験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。

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

- (11) 本品と骨セメントを併用しないこと。〔安全性が保証されていないため〕
- (12) 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〕。
- (13) 術前の注意
 - ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が膝関節と解剖学的に適合しているか検討すること。
- (14) 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。
 - ・ポーラス/ハイドロキシアパタイトコーティングによる表面処理は直接たたかないこと。コーティングのダメージはインプラントの固定不良、摩耗とその後のルースニングを引き起こす可能性がある。
 - ・コーティングに衣服やその他の繊維が接触しないように注意すること。
 - ・ポーラス/ハイドロキシアパタイトコーティングによる表面処理をしたインプラントの取扱いには注意すること。コーティングのダメージはチタンやハイドロキシアパタイト粒子が関節腔に移行し、過度の摩耗やその後のインプラントルースニングを引き起こす可能性がある。

- ・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。
- ・骨切り術の際には、内側側副靱帯や前十字靱帯を損傷させないこと。
- ・フィーラーゲージを用いて、ギャップを計測する際には、レトラクターをはずしてから計測すること。
- ・リーミングを行う際には、スフェリカルカッターを傾けないように注意し、軟部組織を巻き込まないように注意しながらリーミングを行うこと。
- ・伸展ギャップの計測は、伸展時に、靱帯の弛緩や切断が起こらないよう伸展前にフィーラーゲージを抜き取ること。
- ・伸展ギャップの測定は、屈曲 20° で行うこと。
- ・脛骨テンプレートは、脛骨後方の骨皮質に辺縁が一致するように設置すること。
- ・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
- ・閉創前に、設置した全てのインプラントが適切に固定されていることを確認すること。
- ・マルアライメントや軟部組織の不安定性は、コンポーネントに過度な力が加わり、インプラントの過剰な摩耗を引き起こすおそれがあるので、注意すること。
- ・人工膝関節の摺動面に、骨屑などの異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、閉創前にインプラント埋植部を入念に洗浄し、摺動面に異物がないことを確認すること。
- ・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。
- ・本品の脛骨トレイのキール部のスロットを作製する時、キール部分を掘削した後、インプラントのキールが後部皮質に接触するように見えた場合、セメントタイプの Oxford Partial Knee を使用すること。
- ・最適な手術結果を得る為には、注意深く手技書に従うことがとても重要である。インプラントの埋植キール部を作製する際には注意すること。

(15) 術後の注意

- ・医師は、患者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。
- ・医師は、リハビリテーション中であつてもルースニングや摩耗を引き起こすような過度の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、脱臼、ルースニング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。
- ・患者の膝を深く屈曲させないように理学療法士に指示を出すこと。又、理学療法士は、患者の術後の予後に合せてリハビリを行うようにすること。又、激しい膝関節運動は避けること。

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。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

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

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

(2) 重大な有害事象

- ・心血管障害(肺静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞)
- ・血管損傷、血腫
- ・感染症
- ・治癒遅延
- ・神経損傷、神経障害、麻痺
- ・金属アレルギー、過敏症
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・骨折
- ・脱臼、亜脱臼
- ・軟部組織の弛緩

手術手技書を必ずご参照ください

- ・骨穿孔
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・関節可動域の減少
- ・外反変形、内反変形
- ・腓骨神経麻痺
- ・疼痛
- ・膝蓋腱断裂
- ・靱帯損傷、靱帯弛緩
- ・マルアライメント
- ・末梢神経障害
- ・消化器系障害、泌尿器系障害
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・ストレスシールディングによる骨密度の低下
- ・滲出液
- ・死亡
- ・再手術

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又は本品を設置する時に、骨折する可能性が高いため、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。

【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:

Biomet UK Bridgend、英国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。