

医療用品 (4) 整形用品
 高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDN コード 35667000

Vanguard RP セメントレスシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 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〕
 - 本品の材質について、過敏症を有する患者
 - 体重が110kgを超える患者
- (2) 使用方法
- 再使用禁止
 - 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術(再置換術を含む)の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、大腿骨側材料、膝蓋骨側材料、脛骨側材料から構成される。脛骨側材料には、骨内での支持性を高めるため延長用ステムを装着することができる。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。

1. 形状

(代表形状例)

・VANGUARD ROCC フェモラル セメントレス



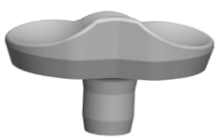
サイズ・規格など	
55mm～75mm	左右あり

・VANGUARD ROCC パテラ フル PE



サイズ・規格など	
30mm～39mm	

・VANGUARD ROCC ベ어링



サイズ・規格など	
55mm～75mm	厚さ 10mm～20mm

・VANGUARD ROCC ティビアル トレイ セメントレス



サイズ・規格など	
59mm～91mm	

・VANGUARD RP ティビアルトレイ フィン型 セメントレス



サイズ・規格など	
59mm～91mm	

・VANGUARD ROCC ニー ステム



サイズ・規格など	
φ 11mm～17mm	長さ 35mm～120mm

材質

フェモラル、ティビアルトレイ :コバルトクロムモリブデン合金、チタン合金、ハイドロキシアパタイト
 パテラ :超高分子量ポリエチレン
 ベ어링 :超高分子量ポリエチレン、ステンレススチール
 ※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。

※併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおりである。

<脛骨インサート>

販売名	承認番号
Vanguard RP DD 人工膝関節システム	22300BZX00219000

※RP フィンドトレイとのみ併用可

<脛骨側材料>

販売名	承認番号
バイオメット トラック ニー システム (RP Hi-Flex ティビアル プレート インターロック)	21400BZY00315000

原理: 本品は関節内に埋め込むことにより、膝関節の機能を代替する人工膝関節システムである。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術(再置換術を含む)の実施時に於いて、関節機能再建のために使用する全人工膝関節システムである。

【使用方法等】

・使用方法例

- 開創
患部を切開する。
- 大腿骨・脛骨の準備
術前計画に基づき、大腿骨遠位端及び脛骨近位端を切除する。
適切なサイズの大腿骨側材料及び脛骨側材料を決定し、仮整復を行う。



3. パテラの設置

膝蓋骨の修復が必要な場合は、これを成型してパテラを設置する。
 パテラの骨への固定には骨セメントを要する。



4. フェモラルの設置

フェモラルを適切な位置に設置する。
フェモラルの骨への固定には骨セメントを要しない。



5. トレイ・ベアリングの設置

トレイを適切な位置に設置する。
トレイの骨への固定には骨セメントを要しない。次にベアリングを挿入する。

6. 閉創

患部を閉創する。

【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)

- ・血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や遅延治癒が発生するおそれがあるため〕
- ・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〕
- ・遠位感染症(う歯等の局所的な感染を含む)を有する患者〔感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発生するおそれがあるため〕
- ・骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕
- ・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〕
- ・骨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〕
- ・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〕
- ・急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- ・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〕
- ・患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- ・アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
- ・筋萎縮症または神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕

(2) 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・フェモラルおよびトレイは直接固定で埋植すること。

磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性

(VANGUARD ROCC の時)

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
 - ・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
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・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
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 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 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス鋼)または 80mm (コバルトクロム合金及びチ

タン合金)までである。

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

** (VANGUARD RP の時)

* 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
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2 W/kg、下半身 1 W/kg
 - ・Quadrature Transmit モード
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・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
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 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 5℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 100mm (ステンレス鋼)または 80mm (コバルトクロム合金及びチタン合金)までである。

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

- ・本品は、接触面積及び拘束性について非臨床評価を実施しているが、深屈曲における接触面積及び後方拘束性の評価は実施していない。
- ・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〕。
- ・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。
- ・術中の注意
 - － 本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
 - － 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。
 - － 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。
- ・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、屈曲―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機能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異なるため、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。

- ・重大な不具合
 - － 変形
 - － 破損
 - － 折損

- 脱転
- 摩耗
- マイグレーション
- ルースニング
- ・ 重大な有害事象
 - 神経障害
 - 血管損傷
 - メタローシス
 - オステオライシス
 - 脱臼
 - 滲出液
 - 感染症
 - 塞栓(脂肪、血液等)
 - 血腫
 - 骨穿孔
 - 骨折
 - 遅延治癒
 - 関節可動域の減少
 - 下肢短縮
 - 内反、外反変形
 - 膝蓋腱断裂
 - 靱帯弛緩
 - 疼痛
 - 金属アレルギー
 - 異所性骨化
 - 関節周囲の石灰化
 - 整復不良、不安定性
 - ストレスシールドイングによる骨密度の低下
 - 再手術

(5) 高齢者への適用

- ・ 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また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。
- ・ 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。
- ・ 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】

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 有効期間は外箱に表示。(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 France S.A.R.L、フランス