

**2021 年 10 月（第 3 版）
*2020 年 5 月（第 2 版）

医療機器製造販売承認番号：22800BZX00425000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 片側型人工膝関節 32833000

Persona Partial Knee 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）
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・骨量が不十分な患者〔インプラントの十分な支持や固定が得られない〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・本品の材質について、過敏症を有する患者
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
PPK フェモラルコンポーネント	
PPK ティビアルコンポーネント	
PPK Vivacit-E サーフェイス	

原材料：コバルトクロム合金、チタン合金、ビタミンE添加高強度ポリエチレン

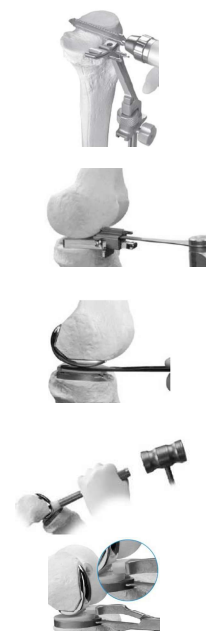
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに一回限り使用する。

1. 近位脛骨の切除
術前計画に基づき、近位脛骨を切除する。
2. 遠位大腿骨頭の切除
術前計画に基づき、遠位大腿骨頭を切除する。
3. トライアルの設置
大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、及び関節面サーフェイスの適切なサイズを確認し、トライアルを設置して仮整復を行う。
4. インプラントの設置
大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、及び関節面サーフェイスを設置する。骨との固定には骨セメントを要する。



【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）
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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〕
 - ・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
 - ・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。
 - ・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

手術手技書を必ずご参照ください

それがあるので、注意すること。

- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 専用の手術器械を使用すること。
 - 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- * 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：3000 Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg、下半身 1 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。
- 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 5.0℃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 60mm（コバルトクロム合金）又は 40mm（チタン合金）、スピン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 20-30mm 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
- 本品は内側単顆の置換に用いる製品であるため、両顆の置換やトリプルコンパートメント式人工膝関節の置換に使用しないこと。

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〔専用品でないとして設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある〕。

併用医療機器

本品は以下の製品と併用して使用できる。

構成品名	販売名	承認番号
Zimmer PFJ コンポーネント	Zimmer PFJ コンポーネント	22200BZX00963000

本品と Zimmer PFJ コンポーネントを併用する場合、埋植には骨セメントを使用すること。

** 4. 不具合・有害事象

* (1) 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
- サーフェイスの挿入（固定）不良
- 誤ったサイズの混入や組合せ使用
- 異物混入

(2) 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
- メタローシス
- オステオライシス
- 骨折
- 脱臼、亜脱臼
- 軟部組織の弛緩
- 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
- 膝蓋骨断裂
- 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）
- ストレスシールドリングによる骨密度の低下
- 滲出液
- 死亡
- 再手術
- 組織の局所障害（ALTR）
- 骨壊死
- 固定性の喪失
- 関節の機能不全
- 臓器不全又は機能不全
- 毒素反応
- 組織損傷
- 足の切断
- 麻酔薬暴露

【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 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。