

G137-3



**2020年5月(第3版)
*2018年1月(第2版)

承認番号:【形状・構造及び原理等】の項参照

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節
(人工膝関節大腿骨コンポーネント)

JMDNコード 35667000
JMDNコード 35668000

Vanguard TiNbN PS インターロックシステム Vanguard TiNbN CR インターロックシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - (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〕
- ・使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
 - (3) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕

*【形状・構造及び原理等】

〈Vanguard TiNbN PS インターロックシステム承認番号:22900BZX00239000〉

本品は人工膝関節システムのうち、大腿骨側材料であるフェモラル及び脛骨側材料であるトレイからなる。

フェモラルは固定時の安定性を高めるために、付属品であるペグを使用する場合もある。トレイは埋入部の形状の別により、I-ビームタイプ及びフィンタイプがある。

フェモラル及びトレイの表面は、母材からの金属イオン溶出の抑制を意図した窒化チタンニオブコーティングが施されている。

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。

・VANGUARD TiNbN PS フェモラル INTL



付属品:TiNbN ディスタルフェモラルペグ

・TiNbN I-ビーム ティビアル トレイ



・TiNbN フィン型 ティビアル トレイ



・ティビアル ロッキングバー



〈Vanguard TiNbN CR インターロックシステム承認番号:22900BZX00267000〉

本品は人工膝関節システムのうち、大腿骨側材料(以下、フェモラル)である。フェモラルの表面は、母材からの金属イオン溶出の抑制を意図した窒化チタンニオブコーティングが施されている。フェモラルは固定時の安定性を高めるために、付属品であるペグを使用する場合もある。

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。

・VANGUARD TiNbN CR フェモラル INTL



付属品:TiNbN ディスタルフェモラルペグ

材質

フェモラル、ディスタルペグ、トレイの母材: コバルトクロム合金
コーティング: 窒化チタンニオブ
ティビアル ロッキングバー: チタン合金
※コバルトクロム合金はニッケル、クロムを含有する。

【使用目的又は効果】

〈Vanguard TiNbN PS インターロックシステムの使用目的又は効果〉

本品は人工膝関節システムのうち、大腿骨コンポーネント及び脛骨トレイである。人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の内側及び外側を置換する全置換用(再置換を含む)である。なお、固定方法は骨セメントを用いる間接固定による。

〈Vanguard TiNbN CR インターロックシステムの使用目的又は効果〉

本品は人工膝関節システムのうち、大腿骨コンポーネントである。人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の内側及び外側を置換する全置換用(再置換を含む)である。なお、固定方法は骨セメントを用いる間接固定による。

【使用方法等】

・使用方法例

1. 患部を切開する。
2. 器具を用いて大腿骨の遠位端を切除する。
3. 大腿骨の前後径を計測してフェモラルのサイズを決定し、フェモラルを骨セメントで固定する。骨切り面の調整が必要な場合、フェモラルからペグを外し、フェモラルオーギュメントを使用する。骨切り面の調整が不要な場合、ペグ挿入用の穴を空ける。
4. 脛骨の切除を行う。テンプレートを使用してサイズを測定し、トレイのサイズを決定する。
5. 切除したスペースに適合する、適切なコンポーネントを組み立て、試験整復を行う。
6. 膝蓋骨の修復が必要な場合は、これを成形してパテラを骨セメントで固定する。
7. 骨セメントをトレイに塗り、所定位置に打ち込む。ベアリングをトレイに配置し、ティビアルロッキングバーを用いてトレイに固定する。膝蓋骨を戻し、縫合する。

【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)
 - (1) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
 - (2) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
 - (3) 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〕
 - (4) 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〕
 - (5) 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〕
 - (6) 血管不全、筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
 - (7) 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〕
 - (8) 本品の材質について、過敏症を有する患者
 - (9) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療〕

手術手技書を必ずご参照ください

- が発生しやすいため]
- (10) 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 [オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため]
 - (11) う歯等の局所的な感染を有する患者 [局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため]
 - (12) 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]
 - (13) 患部に骨腫瘍がある患者 [本品を適切に支持できないため]
 - (14) 体重過多の患者 [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]
 - (15) 肉体労働、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]
 - (16) 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]
 - (17) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者 [リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため]
 - (18) 他関節に障害のある患者 [本品に過度な負荷がかかるため]
 - (19) 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]
 - (20) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者 [転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため]
 - (21) 高齢者 (「高齢者への適用」の項を参照すること)

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) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) フェモラル、トレイ及びパテラは間接固定で埋植すること。
 - (6) 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - (7) 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、窒化チタンニオブコーティングの損傷を含む目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
 - (10) ロッキングバーは、カチッと音がするまで奥に差し込むこと。
 - (11) トレイとインサートは、ロッキングバーで完全にロックされていることを必ず確認すること。
 - (12) 一度使用したロッキングバーは、再使用せず、別個新しいロッキングバーを使用すること。
 - (13) 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。
 - (14) 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。
- **** (15) 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: 上半身 2 W/kg、下半身 0.5W/kg (通常操作モード及び Quadrature Transmit モード)
- 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°C未満である。本品が 3T 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 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

3. 相互作用

(1) 併用医療機器 (本品と組み合わせる製品は以下のとおり)

構成部品名	販売名	承認番号
ベアリング	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	21500BZY00576000
パテラ	バイオメット ニー システム	21300BZY00601000
	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	21500BZY00576000
フェモラル オーギュメント	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	21500BZY00576000

トレイの併用医療機器

構成部品名	販売名	承認番号
ベアリング	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	21500BZY00576000
	Vanguard CR インターロックシステム	22200BZX00133000
	Vanguard PS インターロックシステム	22200BZX00797000

	Vanguard CR E1 ベアリング	22400BZX00287000
	Vanguard PS E1 ベアリング	22400BZX00288000
ロッキングバー	バイオメット ニー システム	21300BZY00601000

Vanguard TiNbN PS フェモラルの併用医療機器

構成部品名	販売名	承認番号
ベアリング	Vanguard PS インターロックシステム	22200BZX00797000
	Vanguard PS E1 ベアリング	22400BZX00288000

Vanguard TiNbN CR フェモラルの併用医療機器

構成部品名	販売名	承認番号
ベアリング	Vanguard CR インターロックシステム	22200BZX00133000
	Vanguard CR E1 ベアリング	22400BZX00287000

**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) 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
- ・腐食

(2) 有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・メタロシス
- ・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
- ・靭帯弛緩
- ・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

- (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やラスピング、又、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。
- (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
 BIOMET 3i Dental Ibe()rica(VLC)、スペイン

※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