A385-2

*2020 年 9 月（第 2 版）

2018 年 3 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

承認番号：23000BZX00048000

医 04　整形用品

高度管理医療機器　全人工足関節　32837000

トラベキュラーメタル　アンクルシステム

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）

・人工関節に影響を及ぼす可能性のある局所性/全身性の感染症 [術部に病巣が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]
・罹患関節部における感染症の既往は相対的禁忌である [術部に病巣が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]
・ボーンストック又は骨質が十分でない [インプラントを適切に支持できないおそれがある]
・骨格が未成熟である [インプラントを適切に支持できないおそれがある]
・手術により矯正不可能な脛骨及び距骨の重度の不安定症、トラッキング異常、アライメント異常 [手術による回復が期待できないため]
・シャルコー病 [手術による回復が期待できないため]
・患肢内の筋組織が失われている、又は神経筋機能が損なわれている [手術による回復が期待できないため]
・四肢に影響を及ぼす重度の神経学的疾患又は血管疾患 [インプラントの安定性が得られない等、良好な手術結果が得られないおそれがある]
・果部切除術を伴う足関節固定術 [インプラントの安定性が得られない等、良好な手術結果が得られないおそれがある]

2. 禁止

使用方法

・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に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	サイズ
TM Ankle 脛骨ベースプレート		Size1～6
TM Ankle インサート		Size1～6 +0、+2、+4mm
TM Ankle 距骨コンポーネント		Size1～6 右・左

材質

TM Ankle 脛骨ベースプレート：チタン合金、トラベキュラーメタル

TM Ankle インサート：超高分子量ポリエチレン

TM Ankle 距骨コンポーネント：コバルトクロム合金、純チタン、トラベキュラーメタル

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、関節リウマチ、変形性関節症等の疾患により人工足関節全置換術又は再置換術を必要とする患者に対して用いるインプラントであり、脛骨遠位端及び距骨近位端に使用し、足関節機能を代替する。

【使用方法等】

使用方法

・使用に際しては、指定がある場合、専用手術用器械を使用すること。
・本品の挿入に際しては、外側アプローチを実施すること。

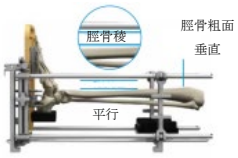
＜基本的な使用方法＞

① 開創及びサイズ測定



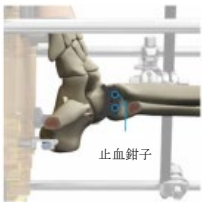
側方切開及び腓骨を斜めに骨切りし、腓骨遠位部を遠位後方に反転させる。

② アライメント及び外固定



矢状面で関節をロッド間の中心に置き、位置を調整する。

③ サイズ測定及びポジショニング



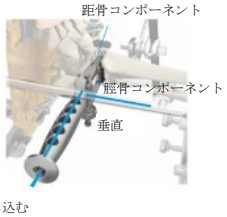
A/P の被覆率から最終的なインプラントのサイズを決定する。

④ トライアル設置



トライアル整復及び可動域の確認を行う。

⑤ インプラントの挿入



インプラントを挿入する。

手術手技書を必ずご参照ください

⑥ 整復及び閉創



腓骨を整復し、閉創する。

【使用上の注意】

1.使用目的又は効果に関連する使用上の注意

インプラント挿入後に全ての患者で、通常の健康な状態に機能を回復するものではないので、患者に十分説明の上、慎重に使用すること。

2.使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので、十分注意し、慎重に使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
  - 重度の骨粗鬆症
  - 骨による確実なインプラント支持が漸進的に悪化する代謝異常又は全身薬物療法（例：糖尿病、ステロイド使用、免疫抑制療法など）
  - 肥満又は体重過多
  - 肉体労働
  - 積極的なスポーツへの参加及び／又は激しい運動
  - 足関節周囲の皮膚修復不全
  - 軟部組織の質に影響する疾患に起因する、関節置換術後に予想される荷重に耐えることができないような靭帯又は他の支持軟部組織構造の障害
  - 人工関節に性能以上の機能を求める患者
  - 術後管理、必要なリハビリテーションが出来ない患者
・感染症、創傷治癒遅延などの合併症リスクが増大するため、医師は末期の併存疾患を有する重度糖尿病患者における足関節置換術の妥当性を慎重に考慮すること。

3.重要な基本的注意

・一度挿入したインプラントを再挿入しないこと[インプラントの耐用年数を短縮しかねない肉眼では検出不可能な欠陥が認められる可能性がある]。
・閉創前に、手術部位から骨粉、骨セメント、その他の破片を完全に取り除くこと[摺動面に異物があると必要以上の摩耗が生じる可能性がある]。
・以下は使用しないこと[早期摩耗又は弛緩が生じる可能性があり、外科的摘出が必要になることもある]。
  ・準備又は挿入中に損傷が認められた又は生じたコンポーネント
  ・他の足関節システムのコンポーネント
・軟部組織のバランスを取り、コンポーネントの配置を確認して摩耗を最小限に抑えること。
・手術部位における骨の重度の変形又は支持骨構造に腫瘍が認められる場合は、使用を慎重に考慮すること。
・微生物汚染の制御によって重度敗血症の可能性を最小限に抑えること。本機器を留置している限り、新たな又は再発性の感染源がないかについて継続的な調査を行うこと。
・人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるように指導すること。
・患者にはインプラントの固定に悪影響を及ぼす動きについて説明し、術後にそれを避けるような日常生活の管理を行うように指導すること。例えば、患者は仕事又は日常生活において、足関節への負荷がかかり、過度の痛みを伴うような、術前に比べて激しい運動、動作及び姿勢を取らないようにする。
・機能していない距骨下関節を有する患者にインプラントした場合に、設置不良等のリスクが増加する。
・コンポーネントのアライメント又は設置位置によって、設置不良等のリスクを増加させる。

✱・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
  ・MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg
    （通常操作モード）
  ・患者の脚・腕や手、皮膚同士が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3.5℃(1.5T)又は3.0℃(3.0T)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 であり、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 50mm 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

4.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［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。
・チタン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］。
・

5.不具合・有害事象

不具合
・摩耗
・機能不良
・金属製コンポーネントの腐食
・アライメント不良
・インプラントのルースニング、沈下、破損、損傷

有害事象
・周辺組織の損傷
・腓骨癒合不全
・異所性の骨形成
・骨溶解
・骨折
・インピンジメント、骨棘
・可動域不良
・脱臼及び／又は関節不安定性
・末梢神経障害
・神経損傷
・創部感染
・疼痛
・血管合併症
・炎症
・金属アレルギー

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること [妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない]。

【臨床成績】

海外臨床試験：米国、カナダ及び欧州（フィンランド、イタリア、スイス）の 8 医療機関における初回又は再置換の人工足関節全置換術を対象としたトラベキュラーメタル　アンクルシステム市販後臨床試験の中間報告 [1)]

期間：2013 年 9 月～（観察期間：術後 10 年）

症例数：目標症例数 120 例、2017 年 9 月時点で 113 例（関節リウマチ、外傷性関節症を含む変形性関節症）を登録。

手術手技書を必ずご参照ください

[有効性評価]

スコア	術前	術後 6 週	術後 6 ヵ月	術後 1 年	術後 2 年
	平均±標準偏差 [n]	平均±標準偏差 [n] (p 値) *	平均±標準偏差 [n] (p 値) *	平均±標準偏差 [n] (p 値) *	平均±標準偏差 [n] (p 値) *
AOFAS Ankle-Hindfoot Scale	39.9±16.0 [112]	67.8±15.7 [111] (<0.0001)	81.0±13.9 [97] (<0.0001)	83.5±12.8 [83] (<0.0001)	85.1±12.2 [31] (<0.0001)
EQ-5D	0.4±0.3 [113]	0.6±0.3 [112] (<0.0001)	0.8±0.2 [97] (<0.0001)	0.8±0.2 [84] (<0.0001)	0.8±0.3 [31] (<0.0001)
Ankle Pain Scale (AOS)	524.3±185.9 [110]	249.3±208.9 [48] (<0.0001)	201.3±169.2 [97] (<0.0001)	161.1±179.2 [82] (<0.0001)	184.1±236.5 [29] (<0.0001)
Ankle Difficulty Scale (AOS)	625.6±172.4 [109]	424.3±246.6 [58] (<0.0001)	273.8±197.0 [95] (<0.0001)	218.6±202.1 [83] (<0.0001)	234.8±236.5 [30] (<0.0001)

*術前スコアとの比較

[安全性評価]

93 関節が登録され、本品との因果関係を否定できない不具合・有害事象が 14 件（前方足関節 異所性骨化（2 件)、距舟 変形性関節症（1 件)、感染（1 件)、しびれ感（1 件)、ストレス骨折（1 件)、創し開（4 件)、創傷治癒遅延 壊死（1 件)、甲部分の創傷治癒遅延（1 件)、スクリュー破損（1 件)、腓骨筋腱の部分離断（1 件）報告された。そのうち、因果関係を否定できない重篤な不具合・有害事象は 5 件（創し開（3 件)、創傷治癒遅延 壊死（1 件)、感染（1 件)）であった。再手術の原因となった事象のうち、本品との因果関係が否定できない不具合・有害事象は、創し開（3 件）のみであった。コンポーネントの交換・抜去・追加を伴う再置換はなかった。

術後 6 週、6 ヵ月、1 年及び 2 年時点で X 線評価可能であった症例において、脛骨コンポーネントと距骨コンポーネントにそれぞれ 1 件のインプラント沈下・マイグレーションが認められた。それ以外では術後 2 年時点で X 線評価可能であった症例において、2 件の異所性骨化、6 件の放射線透過像、1 件の骨溶解を認めた。

【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
・有効期限
外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) トラベキュラーメタル　アンクルシステム PMCF 中間報告書（社内資料）

(2) トラベキュラーメタル　アンクルシステム臨床評価報告書（社内資料）

2. 文献請求先

「主要文献」に記載の社内資料につきましても、下記にご請求ください。

ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号　03-6402-6600（代）

【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 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