＊2021年7月（第2版）
2019年10月（第1版）

承認番号：30100BZX00014000

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

Truliant PS 人工膝関節システム

再使用禁止

【警告】
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]

＊【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
1)局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない可能性がある]
2)手術部位近傍の感染症[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない可能性がある]
3)重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患[患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られない可能性がある]
4)インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者[埋植したインプラントを支持できない可能性がある]
5)その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患:インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等[金属イオンの血中濃度が高まるため]
6)側副靭帯が不十分、あるいは欠損している患者[膝関節は靭帯、筋肉等の軟部組織により補強されているため、軟部組織の質または量が不十分の場合には、良好な埋植結果を得られない可能がある]
・使用方法
1)他社製のインプラント、専用製品以外の器械・器具と組み合わせて使用しないこと。(【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】
1. 形状、構成品及び機能

形状図（代表例）	構成品の名称	機能
	1)Truliant PS フェモラルコンポーネント	膝関節の大腿骨の修復または置換に用いる構成品（大腿骨コンポーネント）である。脛骨トレイ及び脛骨インサートと組み合わせることで関節をなし、必要に応じて膝関節の人工膝蓋骨コンポーネントと関節をなす。固定機構を備えている。
	2)-1 Truliant PS ティビアルインサート 2)-2 Truliant PSC ティビアルインサート	脛骨トレイと組み合わせて、膝関節の脛骨プラトーの修復または置換に用いる構成品(脛骨インサート)である。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。 PSタイプとPSCタイプがある。
	3)Truliant Fit ティビアルトレイ	膝関節の脛骨プラトーの修復または置換に用いる構成品(脛骨トレイ)である。脛骨インサートと組み合わせ、脛骨への固定面として使用される。
	4)Optetrak パテラ	膝関節の膝蓋骨の修復または置換に用いる構成品（膝蓋骨コンポーネント）である。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。

2. 原材料
・コバルトクロム合金
・超高分子ポリエチレン

【使用目的又は効果】
機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替として機能する。

＊【使用方法等】
基本的な使用方法
〈大腿骨側〉
1)大腿骨遠位端の骨切除を行う。
2)フェモラルコンポーネントのサイズを決定、大腿骨遠位部の前/後、角の面取りの骨切除をする。
3)顆間窩の骨切除を行う。
〈脛骨側〉
1)脛骨近位部端の骨切除をする。
〈膝蓋骨側〉
1)膝蓋骨の骨切除をする。
2)パテラコンポーネントのペグ用の孔をドリリングする。
〈試整復〉
1)大腿骨、脛骨及び膝蓋骨にトライアル*を装着し、アライメント、安定性、可動域を確認する。
〈脛骨側の最終準備〉
1)ティビアルトレイサイズに応じた深さまでドリリングする。
2)ティビアルトレイを設置するため脛骨にタンピングをする。
〈インプラントの装着〉
1)脛骨及びティビアルトレイの下面にセメントを塗り、ティビアルトレイを装着する。
2)大腿骨及び大腿骨コンポーネントの内面にセメントを塗り、大腿骨コンポーネントを装着する。
3)膝蓋骨及びパテラコンポーネントのペグがある面にセメントを塗りパテラコンポーネントを装着する。
4)ティビアルインサートをティビアルトレイに装着する。
*本申請外届出品

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認番号
オプテトラック人工膝関節	21000BZY00360000
オプテトラック Logic CC 脛骨コンポーネント	22900BZX00416000
オプテトラック Logic PS 人工膝関節システム	22900BZX00066000

※詳細は取扱説明書(手術手技書)を参照

取扱説明書(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(下記の患者には慎重に適用すること。)
(1)本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
(2)重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者
(3)重篤な変形
(4)局部的骨腫
(5)全身性疾患及び代謝障害
(6)一般に低下した患者抵抗性(HIV、腫瘍、感染)
(7)感染症や転倒の病歴患者
(8)薬物乱用、喫煙、大量飲酒
(9)過度の肥満体
(10)可動域以上での振動や負荷
(11)活発なスポーツ及び重労働
(12)インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓
(13)耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の磨滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者

2.重要な基本的注意
(1)人工関節置換術の手術手技を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、製品ラベル、相当する製品、手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社までお問い合わせください。
(2)製造元は、不適切な適応や手術手技、不適当なインプラントや原材料の選択、及び手術器具の取り扱い、不十分な無菌状態、その他のような理由により起こりうる合併症に関して責を負うものではない。
(3)術者は、患者に事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】4.不具合・有害事象の項参照)についても十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【使用上の注意】1.使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
(4)インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持する等)をアドバイスすること。
(5)術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
(6)術者は患者にインプラントパスポートを支給すること。
(7)適切なインプラントのサイズ、配置等にはX線あるいはMRIをもとに詳細に術前計画すること。なお、他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを入手しておく必要がある。
(8)下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
①インプラントに損傷、擦り傷がある場合
②不適切に使用されたかあるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
③既に使用されたインプラント
④インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
(9)滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
(10)使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。
(11)本品の使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
(12)患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。
(13)外科医又は十分に資格のある専門家によって一貫した術後治療を行い、文書化すること。
(14)本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

3.相互作用
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造業者の推奨する人工膝関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。
製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントにゆるみが生じる恐れがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントとの固定が不確実になる。

4.不具合・有害事象
本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められ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
本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
①過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
(2)重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
①インプラント材料によるアレルギー
②静脈血栓症、肺血栓症
(3)その他の不具合
①インプラントの緩み、磨耗、機能低下
(4)その他の有害事象
①脛骨あるいは大腿骨の骨折
②感染症
③疼痛
④心血管系、肺疾患(例:脂肪塞栓症)及び神経機能障害
⑤子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
⑥一時的な腓骨麻痺
⑦膝蓋骨の脱臼又は亜脱臼
⑧薬物の有害な影響
⑨不十分な機能性
⑩靭帯損傷
⑪インプラント表面の磨耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解
⑫金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハーレーション等の干渉又はMRIによる発熱

5.高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので本品の使用は慎重に行うこと。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法:高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
有効期間:外箱の表示を参照

【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:
イグザクテック株式会社

製造業者:
Exactech,Inc.(米国)