

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
balanSys リビジョン 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〕
- * ステムに同梱されているステムスクリューを使用する場合は、埋植後に再度ステムスクリューを締め直すこと〔脛骨コンポーネント及び大腿骨コンポーネントを埋植する際にハンマーで叩くことにより、ステムとステムスクリューの接続部においてステムスクリューが緩む場合がある。〕

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 以下の患者には使用しないこと。
 - 再建的手術法で治療できる患者。
 - 膝関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者。〔感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがある。〕
 - インプラント機能に影響を与える合併症の患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
 - 全身疾患又は代謝障害の患者。〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある。〕
 - 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者。〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じる恐れがある。〕
 - インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者。〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。〕
 - インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
 - 人工膝関節のインプラントーションができない骨の奇形、その他骨疾患のある患者。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。〕
 - インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合。〔過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招く恐れがある。〕
 - 妊娠している患者〔安全性が確立されていない。〕
 - 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者。〔医師の指導による術後療法が困難になる恐れがある。〕
 - インプラント材料に対するアレルギーのある患者。〔「不具合・有害事象」の項参照〕
- 併用医療機器
 - 製造販売業者が指定する製品以外のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕
- 使用方法
 - 再滅菌禁止〔製品の品質の低下や汚染の可能性がある。〕
 - インプラントを変形させたり切削など改造は行わないこと。〔製品の疲労強度を低下させ、術後に破損する恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ：コバルトクロム合金
脛骨インサート：超高分子量ポリエチレン、コバルトクロム合金
ステム、オーギュメンテーション：コバルトクロム合金

3. 原理

大腿骨側に埋植された大腿骨コンポーネントと脛骨側に埋植された脛骨トレイと組み合わせて使用される脛骨インサート表面を摺動することにより、膝関節の代替として機能する。

【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】

※ 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること。

〈標準的な手技〉

- 膝関節の皮切を行い、再手術の場合は、埋植されているコンポーネントを抜去する。
- 必要に応じたステム、オーギュメンテーションの使用を考慮して大腿骨遠位及び脛骨近位の骨切り位置を決定し、骨切りする。
- 適切なステム、オーギュメンテーションを組み込み、トライアル用の大腿骨用コンポーネント及び脛骨用コンポーネントを組み立てる。
- 大腿骨遠位及び脛骨近位それぞれにトライアル用コンポーネントを取り付ける。
- 膝関節の安定性を評価する為、試整復を行なう。
- 膝蓋骨の厚さを調整して、膝蓋骨コンポーネントを取り付ける。
- トライアル用コンポーネントを抜去してインプラント（大腿骨側、脛骨側）を打ち込み、骨セメントを用いて固定する。
- 整復し、創部を閉じる。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること。
- 本品と併用されるインプラントについては、それぞれの添付文書を確認すること。
- 骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

手術手技書を必ずご参照下さい。

使用方法に関連する使用上の注意

本品と組み合わせて使用可能な構成部品は以下のとおりである。当社が認めた医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

大腿骨コンポーネント、脛骨インサート、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント

販 売 名	承認番号
balanSys トータルニーシシステム CR	22200BZX00709000

大腿骨コンポーネント、脛骨インサート

販 売 名	承認番号
balanSys トータルニーシシステム PS コンポーネント	22200BZX00710000

脛骨インサート

販 売 名	承認番号
balanSys UC インサート	22200BZX00956000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者に以下の項目につき情報を提供する：
 - ・ 人工膝関節の機能は、人本来の関節機能よりも本質的に劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
 - ・ 過負荷、摩耗又は感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
 - ・ 人工膝関節の耐用年数は、体重と膝関節にかかる負荷によって左右される。
 - ・ 作業や運動による人工膝関節への過度の負担を避けなければならないこと。
 - ・ 患者は医師によって行われるフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。
- 2) 手術前に以下の条件を遵守する：
 - ・ インプラントは原包装のまま保管し、必ず使用直前に包装から取り出すこと。
 - ・ 使用前に、有効期間及び滅菌包装が破損していないことを確認すること。有効期限切れ又は包装が破損しているインプラントは使用しないこと。
 - ・ 執刀医及び手術チームは、インプラント及び手術器械、手術手技並びに関連知識に精通していること。
 - ・ 執刀医は手術計画を立て、インプラントの選択及びサイズ、骨内埋入位置、術中ランドマークを規定すること。
 - ・ 手術に必要なインプラントが全て揃っていること。
- 3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること：
 - ・ 手術環境が、高度な無菌条件であること。
 - ・ インプラントに破損が無いことを確認すること。
 - ・ 外科的に抜去されたインプラントは使用しないこと。
 - ・ 弊社の指定する人工膝関節インプラントと組合せること。
 - ・ 使用したインプラントの製品名、品番、ロット番号を全ての患者記録に記載すること。
- 4) 手術後は以下の条件を遵守すること：
 - ・ インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工膝関節を適切な方法で検査する。
 - ・ 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続ける。

****5)** 非臨床試験によって本品は MRI 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；

- ・ 静磁場強度: 1.5T、3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配: 30T/m 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2 W/kg (15 分間のスキャンにおいて)

上記条件で 15 分間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 6.1℃以下である。

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るアーチファクトは本品の実像から約 65 mm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

2. 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
製造販売業者が指定する製品以外のインプラント	インプラントに弛緩が生じなると、人工膝関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。
専用手術器械以外の器械・器具		

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
人工膝関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
 - ・ インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損
 - ・ 応力遮蔽に起因する骨量、骨密度の低下、手術部位の骨折
 - ・ 関節脱臼と術後の下肢長変化
 - ・ 一次感染及び二次感染
 - ・ 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
 - ・ インプラント材料に対する組織反応
- (2) その他の不具合・有害事象
人工膝関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
 - ・ 関節周囲のカルシウム沈着
 - ・ 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害、関節周囲の石灰化
 - ・ 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下
 - ・ 消化器系、泌尿器系、生殖器系への影響

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限(自己認証による)
 - ・ 滅菌有効期限(年月)は、外箱に表示。

【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:株式会社マティス
東京都港区港南 2-12-27 イケダヤ品川ビル
TEL(03)3474-6900
製造業者:マティス社、Mathys Ltd Bettlach、スイス