

*2022 年 7 月(第 2 版)
2020 年 5 月(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

* 承認番号: 30200BZX00143000
30200BZX00144000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント JMDN コード 35669000

Vanguard PS Vivacit-E ベアリング Vanguard CR Vivacit-E ベアリング

再使用禁止

- * **【禁忌・禁止】**
- 1. 適用対象(患者)**
次の患者には使用しないこと
- ・罹患関節に感染症の既往歴がある患者[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]
 - ・感染症症状が認められる患者[治療が遅延するおそれがある]
 - ・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おそれがある]
 - ・骨格が未成熟な患者[インプラントを適切に支持できないおそれがある]
 - ・神経障害性関節症の患者[治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある]
 - ・骨粗鬆症又は患部の症状を悪化させるおそれがある筋疾患又は神経疾患の患者[治療の遅延、ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある]
 - ・関節固定術を受け、通常の機能肢位において痛みのない状態の患者[人工関節を入れることにより、設置不良、骨折等の不具合が発生するおそれがある]
 - ・側副靭帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者[ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある]
 - ・皮膚潰瘍を伴う、又は再発性の皮膚破壊の既往を有する関節リウマチ(RA)患者[術後感染のリスクが高い]
 - ・ステロイドを使用している RA 患者[遅発性の感染症が発現する危険性がある]
- 2. 併用医療機器[相互作用の項参照]**
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[適合しないおそれがある]
- 3. 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】

本品は、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、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用する脛骨インサート(ベアリング)である。本品は、摩耗の軽減を目的に抗酸化作用を有するビタミン E を添加し、電子線照射を施したビタミン E 添加高架橋ポリエチレンを用いている。

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。

販売名: Vanguard PS Vivacit-E ベアリング
承認番号: 30200BZX00143000

製品名	製品外観
Vanguard VE ベアリング PS タイプ スタンダード	
Vanguard VE ベアリング PS タイプ プラス	

販売名: Vanguard CR Vivacit-E ベアリング
承認番号: 30200BZX00144000

製品名	製品外観
Vanguard VE ベアリング CR タイプ	
Vanguard VE ベアリング AS タイプ	

材質: ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン

併用医療機器:

本品と併用可能な医療機器は以下のとおりである。

＜大腿骨コンポーネント＞

以下の大腿骨コンポーネントは、Vanguard PS Vivacit-E ベアリングと併用可能:

バイオメット Vanguard 人工膝関節システム(21500BZY00576000)
Vanguard ポーラス PS(22200BZX00156000)
Vanguard PS インターロックシステム(22200BZX00797000)
Vanguard TiNbN PS インターロックシステム(22900BZX00239000)

以下の大腿骨コンポーネントは、Vanguard CR Vivacit-E ベアリングと併用可能:

バイオメット Vanguard 人工膝関節システム(21500BZY00576000)
Vanguard ポーラス(21800BZY10084000)
Vanguard CR インターロックシステム(22200BZX00133000)
バイオメット Vanguard XP 人工膝関節システム(22700BZX00069000)
Vanguard TiNbN CR インターロックシステム(22900BZX00267000)

＜脛骨トレイ＞

バイオメット Vanguard 人工膝関節システム(21500BZY00576000)
バイオメット ニー システム(21300BZY00601000)
バイオメット トラック ニー システム(21400BZY00315000)
バイオメット人工膝関節システム(21600BZY00015000)
リジェネレックス ポーラス ニー システム(22300BZX00359000)
Vanguard TiNbN PS インターロックシステム(22900BZX00239000)

＜膝蓋骨コンポーネント＞

バイオメット ニー システム(21300BZY00601000)
バイオメット トラック ニー システム(21400BZY00315000)
バイオメット Vanguard 人工膝関節システム(21500BZY00576000)

【使用目的又は効果】

本品は、膝関節の機能を代替するために、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用する脛骨インサート(ベアリング)である。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品であるため、包装開封後、そのまま 1 回限り使用する。
- ・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。

手術手技書を必ずご参照ください

(使用法例)

1. 開創
患部を開創する。



2. 大腿骨・脛骨の準備

術前計画に基づき、大腿骨遠位端及び脛骨を切除する。
適切なサイズの大腿骨側材料及び脛骨側材料を決定し、仮整復を行う。



3. 膝蓋骨材料の設置

膝蓋骨の修復が必要な場合は、これを成形して膝蓋骨材料を設置する。



4. 大腿骨側材料の設置

大腿骨側材料を適切な位置に設置する。



5. 脛骨側材料・ベアリングの設置

脛骨側材料を適切な位置に設置する。
ベアリングを脛骨側材料に配置し、ロッキングバーを用いて脛骨側材料に固定する。



6. 閉創

患部を開創する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治癒が発生しやすいため〕
- (2) 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〕
- (3) 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〕
- (4) 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〕
- (5) 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〕
- (6) 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〕
- (7) 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〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (9) 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〕
- (10) 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〕

- (11) 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〕
- (12) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (13) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔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〕
- (14) 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〕
- (15) 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〕
- (16) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (17) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (18) 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〕
- (19) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

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) 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それがあるので、注意すること。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 本品のサイズ選択は、各製品ラベルに表示されているサイズ、タイプ及び左右、添付文書及び手術手技書に記載されている製品適合表を照合することによって行うこと。互換性のない組み合わせでは、接触面の適合が得られず、疼痛、耐摩耗性の低下、コンポーネントの不安定、コンポーネント耐用年数の低下を来す可能性がある。
- (7) 脛骨後方傾斜の骨切りを行い、AS E1 ベアリングを使用する場合は、フィン型ティビアルトレイが第1選択されるので、手術手技書を参照し、最適なティビアルトレイを選択すること。

		ティビアルトレイ サイズ						
AS E1 サイズ	Size	59	63	67	71	75	79	83
	59	●						
	63		●	●				
	67		●	●				
	71				●	●		
	75				●	●		
	79						●	●
	83						●	●

- (8) AS ベアリングを使用する場合は、以下の組合せを遵守すること。

AS ベアリング サイズ	フェモラルコンポーネント サイズ										
	Size	55	57.5	60	62.5	65	67.5	70	72.5	75	80
	59	●	●								
	63	●	●	●	●						
	67	●	●	●	●	●	●				
	71	●	●	●	●	●	●	●			
	75	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	79	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	83	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

※AS E1 ベアリングに後方傾斜は、有りません。

- (9) 本品は、ロッキングバーを用いて脛骨トレイに固定すること。
- (10) 脂肪塞栓のリスクは髄内用手術器械の使用及びセメント加圧により高まる。大腿骨及び脛骨の髄腔内容物の排出に配慮すること。
- (11) 両膝同時手術時に下肢止血体を緩める場合は、肺損傷を防ぐため片膝ごとに10分ずらして緩めること。
- (12) 本品使用の際には、専用の器械及びトライアルを使用すること。正確にインプラントを設置して軟部組織のバランスを確認し、膝関節機能を評価すること。

手術手技書を必ずご参照ください

- * (13) 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
- 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
- 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟むこと
- 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- 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℃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

併用禁忌(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
他社製のインプラント	人工膝関節として正しく機能しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

* 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) 重大な不具合

- ・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) 重大な有害事象

- ・骨吸収
- ・オステオライシス
- ・軟部組織のインピンジメントもしくは軟部組織の損傷
- ・脱臼
- ・関節不安定性
- ・インプラントのアライメント不良
- ・骨折
- ・神経損傷
- ・感染症
- ・関節可動域の減少
- ・一時的もしくは恒久的神経障害
- ・心血管障害(静脈血栓、肺塞栓、心筋梗塞) 又は脳血管障害
- ・アレルギー 又は毒素反応
- ・腐食
- ・血管損傷
- ・メタローシス
- ・塞栓
- ・骨穿孔
- ・内反、外反変形
- ・膝蓋腱断裂
- ・再手術
- ・ロッキングバー脱転による手術の介入
- ・靱帯弛緩
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・臓器不全又は機能不全
- ・骨壊死
- ・死亡
- ・関節の機能不全

(3) その他の有害事象

- ・組織損傷
- ・腫脹
- ・脚長差、下肢短縮
- ・遅延治癒
- ・疼痛
- ・炎症
- ・滲出液
- ・血腫
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・浮腫

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: Zimmer Inc.、米国