

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 35669000

Future Kneeシステム(PS) 脛骨コンポーネント

再使用禁止

【警告】

- 本品の装着には骨セメントを用いて固定すること。
- 骨セメント使用の際は、必ず骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。
- 本品を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
- 【術後、本品が十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。
[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]
- 3.感染症の患者に使用しないこと。
[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
- 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。
[医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]
- 5.金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。
- 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。
- 7.他メーカーのインプラント材料と併用しないこと。
(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

- 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。
- 2.形状・構造
本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



脛骨コンポーネント・ベースプレート



脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート



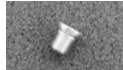
脛骨オーギュメント



エクステンションシステム



プラグ



オーギュメント用
ロックボルト



ロックボルト

表1

製品名	原材料
脛骨コンポーネント・ベースプレート	チタン合金
脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	超高分子量ポリエチレン dl- α -トコフェロール
脛骨オーギュメント	チタン合金
エクステンションシステム	チタン合金
プラグ	超高分子量ポリエチレン
オーギュメント用ロックボルト	チタン合金
ロックボルト	チタン合金

3.原理

脛骨コンポーネント・ベースプレートは全置換用で、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートと組み合わせて脛骨側に使用する。
脛骨オーギュメントは、脛骨の骨欠損部を補綴するために使用し、オーギュメント用ロックボルトにて固定する。オーギュメントを使用しない場合には固定孔へプラグを設置することができる。エクステンションシステムは、脛骨コンポーネントの支持性を高めることを目的に使用する延長用のステムであり、脛骨コンポーネント・ベースプレートの凹部形状にエクステンションシステムの凸部がテーパロックにより固定される。上記構成部品と当社既承認品目「Future Kneeシステム(PS)」等の構成部品を組み合わせて使用することにより、人工膝関節システムとして機能する。固定方法は間接固定で、固定の際には骨セメントを使用する。

【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】

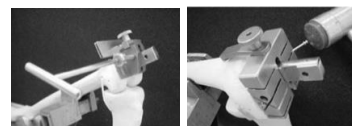
【準備】

本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。

【使用方法】

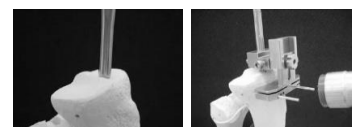
1.大腿骨切除

- ・大腿骨遠位、前面、後面、斜角面の順に骨切除を行います。



2.脛骨切除

- ・脛骨近位の骨切除を行います。



3.トライアルによる確認

- ・(脛骨ベースプレートトライアル)を設置します。
 - ・(大腿骨トライアル)を設置します。
 - ・(ポリエチレンプレートトライアル)を設置し、厚みを確認・決定します。
- ※脛骨オーギュメントを使用する場合は、(ステムトライアル)、(オーギュメントトライアル)を使用します。



4.膝蓋骨形成

- ・(パテラリマガイド)で、膝蓋骨を固定します。
- ・(リーマ)にて膝蓋骨切除を行います。
- ・(パテラトライアル)を挿入します。



5.トライアルでのペグ孔開削

- ・(大腿骨トライアル)を設置した状態で(ドリル)を用いて固定用ペグ孔を開削します。



6.脛骨コンポーネント・ベースプレートの設置

- ・脛骨及び脛骨コンポーネント・ベースプレートに骨セメントを塗布し、(打込器)を用いて脛骨コンポーネント・ベースプレートを設置します。
- ※脛骨オーギュメントは、脛骨近位の骨欠損の状態に応じて使用します。脛骨オーギュメントは、オーギュメント用ロックボルトで固定します。



7.大腿骨コンポーネントの設置

- ・大腿骨コンポーネントを設置します。
- ・大腿骨及び大腿骨コンポーネントに骨セメントを塗布し、(打込器)を用いて大腿骨コンポーネントを設置します。



取扱説明書等を必ず参照する

8.ポリエチレンプレートの設置 ・脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートは（打込器）を用いて挿入します。	
9.膝蓋骨コンポーネントの設置 ・膝蓋骨と膝蓋骨コンポーネントに骨セメントを塗布し、（パテラクランプ）を用いて固定します。	

※（ ）内のものは当該手術に使用する専用器械である。

※本品の固定には、セメントを使用する。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品

- 販売名 Future Kneeシステム (PS)
医療機器承認番号 22800BZX00122000
組合せる構成品 大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート
- 販売名 FINE人工膝関節 (CRF-CoC)
医療機器承認番号 22400BZX00290000
組合せる構成品 エクステンションシステムロッド、ロックボルト
- 販売名 FINE人工膝関節 (PSF-R)
医療機器承認番号 22600BZX00319000
組合せる構成品 オーギュメント用ロックボルト
- 販売名 FINE人工膝関節 (CRF-TiM)
医療機器承認番号 22200BZX00720000
組合せる構成品 プラグ

【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）関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者〔コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （2）全身疾患及び代謝性障害の患者〔患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （3）重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者〔コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （4）製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者〔コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （5）製品固着域に骨腫瘍がある患者〔コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （6）骨変形症、軸位置決め過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者〔コンポーネントが正しく機能しない可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （7）過度の肥満の患者〔コンポーネントの折損又は骨内における安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕
- （8）関節製品に過負荷が与えられる患者〔コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内における安定性が得られなくなる可能性があるので、慎重に使用して下さい。〕

2.重要な基本的注意

○本品についてはMR安全性評価を実施していない。

MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

○手術を行う際は以下の条件を遵守すること。

- ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
- ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
- ・製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
- ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
- ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるので、創を閉鎖する前に除去すること。
- ・脛骨ポリエチレンプレートと脛骨ベースプレートが適切に嵌合しているか術中に確認すること。

3.相互作用 併用禁忌・禁止（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
人工関節（種類の異なる製品）	人工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、正常に作動しない。

4. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損：製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(2)重大な有害事象

①二次的感染：製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(3)その他の有害事象

①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛

②原発的感染

③神経障害、血腫、創治癒障害

④製品材料に対する組織反応

⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化

⑥手術中の多量出血

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、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間：包装表示ラベルに記載。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
Tel.086-279-6278（代表）
- ・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社