

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 片側型人工膝関節（JMDN コード：32833000）

P h y s i c a Z U K L i m a V i t サーフェイス

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。

- 1) 罹患関節の感染の既往および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者〔術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- 2) 大腿骨又は脛骨の骨量が不十分な患者〔インプラントを適切に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない〕
- 3) 骨格が未成熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントサイズが不適切になる可能性がある〕
- 4) 神経障害性関節症の患者〔インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある〕
- 5) 関節リウマチ患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- 6) 肥満の患者（参考：BMI30 以上）〔患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある〕
- 7) 内反または外反変形が 15 度を超える患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- 8) 軟骨石灰化症の患者〔石灰化障害により、インプラントを適切に支持できないため〕
- 9) 骨粗鬆症の患者〔インプラントを適切に固定することができないため〕
- 10) 同側膝の反対側頸部に関節軟骨の損傷がある患者〔インプラントを適切に支持できないため〕
- 11) 炎症性滑膜炎の患者〔インプラントを適切に支持できないため〕
- 12) 膝蓋大腿関節に象牙質化が認められる患者〔インプラントを適切に支持できないため〕

2. 併用医療機器

- 1) 当社が指定する製品以外と併用しないこと。
〔相互作用の項参照〕

3. 使用方法

- 1) 再使用禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。〕
- 2) 再滅菌禁止〔可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品名、製品番号、サイズ等の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

本品は脛骨インサート（関節面サーフェイス）である。

製品情報	外観
<製品名> ZUK LimaVit サーフェイス <原材料> 超高分子量ポリエチレン （ビタミンE 添加・架橋） <サイズ> サイズ 1～6：規格 8、9、10、11、 12、14（mm）	

2. 原理

本品は片側置換用の脛骨トレイと組み合わせて使用され、片側置換用の大腿骨コンポーネントとの摺動面として膝関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は、人工膝関節置換術の際に用いる片側置換用の人工膝関節のうち、片側置換用の脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用する片側置換用の脛骨インサートである。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

本品の設置には自社指定の機械器具を使用する。

- 1) 皮膚切開と膝関節の展開
- 2) 脛骨近位端の骨切除
脛骨近位に骨切用のガイドを設置・調整し、ボーンソーで骨切りを行う。
- 3) 大腿骨遠位端の骨切除
大腿骨遠位に骨切用のガイドを設置・調整し、ボーンソーで骨切り、ドリルで穴開けを行う。
- 4) 脛骨ベースプレートのトライアル設置
脛骨ベースプレートのトライアルを設置し、ドリルで穴開けを行う。
- 5) 試験整復
 - (1) 大腿骨コンポーネントのトライアルを設置する。
 - (2) 関節面サーフェイスのトライアルを設置する。
 - (3) テンションゲージを用いて屈曲と伸展の両方における膝のバランスを確認する。
 - (4) 確認後、すべてのトライアルを抜去する。
- 6) コンポーネントの設置
 - (1) 骨セメントを塗布した脛骨ベースプレート※を設置する。
 - (2) 骨セメントを塗布した大腿骨コンポーネント※を設置する。
 - (3) 関節面サーフェイスを設置する。

7) 閉創

※：本品外

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名等	承認番号	構成品名
P h y s i c a Z U K 人工単顆 膝関節システム	21600BZY00306000	ZUK 大腿骨コンポ ーネント
		ZUK 脛骨ベースプ レート

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、術前に十分確認を行い、適切に判断すること。）
- 2) 次の患者には、慎重に適用すること。[人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある。]
 - (1) 過体重の患者（参考：BMI25 以上）
 - (2) スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者
 - (3) 人工関節置換術により、歩行が不自然になる、或いは膝関節の負荷となるような障害を有する患者
 - (4) 複数の関節に障害のある患者
 - (5) 術後の身体活動の制限に従わない患者
 - (6) 転倒の既往歴のある患者
 - (7) 全身性疾患及び代謝障害がある患者
 - (8) 局所または播種性新生物疾患の患者
 - (9) 骨質、治療、または感染に対する抵抗性に悪影響を与える薬物療法を行っている患者
 - (10) 薬物使用あるいはアルコール依存症の患者
 - (11) 骨軟化症の患者
 - (12) HIV、腫瘍、感染等により、病気への抵抗力が弱まっている患者
 - (13) インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらす重度の骨変形のある患者
 - (14) 四肢に過矯正のある患者
 - (15) 筋肉欠損のある患者

2. 重要な基本的注意

1) 使用方法

- (1) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントのサイズ選択及び位置決めは適切に行うこと。
- (2) 関節面サーフェイスは6 サイズあり、脛骨ベースプレートのサイズに1 対1 で組み合わせて使用する。（例：サイズ1 の関節面サーフェイスは、サイズ1 の脛骨ベースプレートとのみ組み合わせて使用する）
- (3) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前にX 線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適したインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。
- (4) 不適切な臨床状態及び身体活動レベルは、関節置換の結果に悪影響をおよぼす可能性がある。また、全人工膝関節置換術における合併症または失敗は、より重労働で活動性の高い患者に発生する可能性が高い。医師は、術前に患者の臨床状態および身体活動レベルを注意深く評価すること。
- (5) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代

替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。インプラントの寿命と経時的な性能は、実際にはインプラントに直接関係していなくても、患者の病状の自然/生理学的進行、併存疾患や術後合併症の発生によって影響を受ける可能性がある。（例：感染による痛み、硬直、可動域の減少）

- (6) 脂肪塞栓症リスクは、髄内用手術器械の使用および/またはセメント圧迫によって増加するため、大腿骨または脛骨の髄腔内圧の上昇を最小限にするよう留意すること。
- (7) ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行う。ポリエチレンコンポーネントの性能には、多くの要因が影響を及ぼす。医師は、患者の年齢、体重、活動性レベル（若い患者、体重の重い患者、運動量の多い患者など）に応じて、厚めのポリエチレンコンポーネントの使用を考慮する場合もある。
- (8) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。
- (9) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。
- (10) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。
- (11) インプラントコンポーネントの選択、位置決め、アライメントおよび固定が不適切であると、インプラントのシステムの性能および製品寿命に悪影響を及ぼす異常な応力条件が発生する可能性がある。
- (12) 専用のトライアル及び手術器械を使用すること。他のシステムで使用するよう設計された手術器械を使用すると、不適切なインプラント設置部位、システムの緩み、機能の損失、インプラントの耐久性の減少及び再手術の原因となりうる。
- (13) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。
- (14) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。
- (15) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。
- (16) 一度挿入した関節面サーフェイスを再挿入しないこと。視覚では検出できない欠陥が発生する可能性があり、インプラントの耐用年数を短縮する可能性があるため。
- (17) 同時両側膝手術では、脚の駆血帯を10 分間隔で緩め、起こりうる肺の傷害を軽減する。
- (18) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
- (19) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的にX 線検査を行い経過観察すること。
- (20) 合併症および/または不具合は、非現実的な機能を期待する患者、過体重の患者、身体活動性の高い患者、および/またはリハビリプログラムに従わない患者に発生する可能性が高い。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (21) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。
- (22) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。
- ・高重量のものを繰り返し持ち上げないようにすること。
 - ・体重管理をすること。
 - ・突然大きな負荷がかかるような動作(ランニングやスキーなどの活動)あるいは突然止まる、ねじれにつながる動きを避けること。
 - ・脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。
- (23) インプラントの摩耗、不具合、再置換の可能性について、患者に説明すること。
- (24) インプラントの耐久性は、永久的ではないこと、ある時点で交換する必要があるかもしれないことを患者に説明すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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
【使用方法等】 に示す当社指定の製品以外	不安定性等、本品並びに併用医療機器の効果等の減弱、不具合・有害事象の増強、新たな不具合・有害事象の出現が生じる恐れがある。	製品仕様の相違

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

<重大な不具合>

- (1) 緩み
- (2) 破損
- (3) 不適切な軟組織のバランスによるインプラントの不安定性
- (4) 外れ
- (5) 過度の摩耗
- (6) 緩み

<重大な有害事象>

- (1) 脱臼、不安定性
- (2) 感染
- (3) インプラント材料または摩耗への組織反応
- (4) 局所過敏症
- (5) 骨折
- (6) 神経損傷
- (7) 疼痛
- (8) 屈曲拘縮
- (9) 関節可動域の減少
- (10) 脚長差
- (11) 骨溶解
- (12) 再手術
- (13) 肺塞栓症

- (14) 静脈血栓症
- (15) 心血管障害
- (16) 肺障害
- (17) 血腫
- (18) 失血
- (19) 全身性のアレルギー反応

2) その他の不具合・有害事象

<その他の不具合>

- (1) 留置困難
- (2) ずれ
- (3) 異物混入
- (4) 挿入不能
- (5) 凹み

<その他の有害事象>

- (6) 腫脹
- (7) 同側膝の反対側顆部の疾患の進行
- (8) 炎症
- (9) インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- (10) 骨髄炎
- (11) 下肢短縮
- (12) 過伸展
- (13) 関節摩擦音
- (14) 骨吸収
- (15) 神経障害
- (16) 異所性の骨形成
- (17) 骨密度の低下
- (18) 滲出
- (19) 内外反変形

【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、室温で保管
2. 有効期間
表示ラベルを参照〔自己認証（自社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者（設計）
名称：リマコーポレート エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。