

オペテトラック人工膝関節

再使用禁止

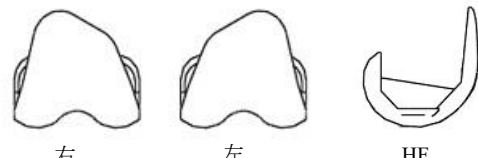
*【禁忌・禁止】

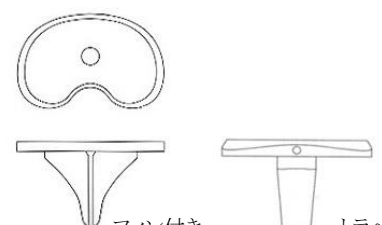
- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性がある]
 - ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 手術部位近傍の感染症局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症、手術部位近傍の感染症の患者には使用しないこと[感染巣の転移や敗血症の恐れがある。]
 - (2) 発熱及び局部炎症のある患者[良好な結果が得られないことがある]
 - (3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患の患者には使用しないこと[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
 - (4) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは不良な患者には使用しないこと[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。]
 - (5) 軟部組織の状態が不良で膝関節の安定化ができない患者には使用しないこと[良好な埋植結果が得られないことがある]
 - (6) 金属や異物に対するアレルギーのある患者には使用しないこと[金属イオンの血中濃度が高まるため]
 - (7) 精神的疾患、神経筋疾患、薬物中毒などにより術後の指導に支障をきたす恐れのある患者[医師の指導による後療法が困難になる恐れがある。]
 - (8) 年齢、体重及び活動レベルから早期の不具合が予想される患者には使用しないこと[早期の不具合、再置換が必要となる恐れがある]
 - (9) 妊婦には使用しないこと[早期の不具合が予想される]

・使用方法

- (1) 他社製品と混合するような設置は行わないこと。【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)

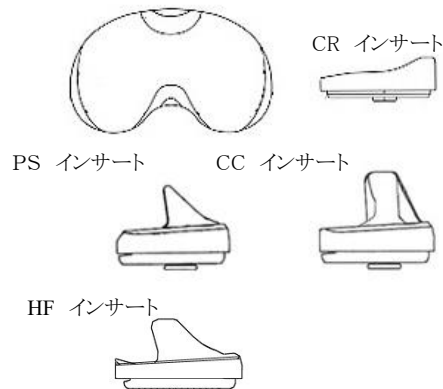
【形状・構造及び原理等】

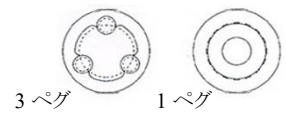
1. フェモラルコンポーネント (原材料)
(コバルトクロム合金)


右 左 HF
2. ティビアルトレイ (チタン合金)


フィン付き トラペジド

3. ティビアルインサート (超高分子量ポリエチレン)
付属品(CC用のみ):ステム エクステンション用スクリュー (チタン合金)



4. パテラコンポーネント (超高分子量ポリエチレン)


3 ペグ 1 ペグ

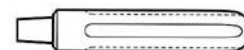
5. ボーンスクリュー (チタン合金)



6. テーパーアダプター (チタン合金)
付属品:テーパーアダプター用固定ネジ (チタン合金)



7. ステム エクステンション (チタン合金)



8. ステム エクステンション用スクリュー (チタン合金)



9. フェモラル オーギュメンテーション ブロック (チタン合金)
付属品:フェモラル オーギュメンテーション ブロック用固定ネジ (チタン合金)



フェモラル オーギュメンテーション
ブロック (ディスタル)

10. ティビアル オーギュメンテーション ブロック (チタン合金)
付属品:ティビアル オーギュメンテーション ブロック用固定ネジ (チタン合金)



1/3 ブロック



1/2 ブロック

【使用目的又は効果】

本製品は、膝関節の置換に使用する人工膝関節システムである。

*【使用方法等】

<人工膝関節 置換術>

1. 通常の術式で開創します。
 2. 多目的ドリルで大腿骨遠位に刺入孔を作成します。
 3. フェモラル髓内ロッドカプラーの外反角をセットし、髓内ロッドを取り付けて大腿骨の刺入孔に差し込みます。
 4. フェモラル髓内ロッドカプラーの前方にディスタル フェモラル リセクターを取り付け、ホールディングピンで大腿骨に固定します。
 5. 髓内ロッドとフェモラル髓内ロッドカプラーを除去し、ディスタル フェモラル リセクターのスロットからボーンソーで大腿骨遠位を切除します。
 6. 切除面にフェモラル A/P サイザーを取り付け、大腿骨のサイズ計測を行い、A/P サイザードリルでフェモラル・フィニッシングガイド設置の孔を作成します。
 7. 作成した骨孔に計測したサイズのフェモラル・フィニッシングガイドを取り付け、大腿骨の前／後、及び前／後の角面の4面を切除します。
 8. PS 型フェモラルコンポーネントを使用する場合は、PS ボックス・リセクション ガイドを、HF 型フェモラルコンポーネントを使用する場合は HF ボックス・リセクションガイドを大腿骨に設置し、ボーンソーでボックスの切除を行います。
 9. ロッキング フェモラルインパクターにフェモラルコンポーネント・トライアルを取り付け、大腿骨に設置して適合を確認します。
 10. 脛骨前面に、ティビアル カuttingブロックを取り付けた髓外アライメント アンクルクランプを取り付け、クランプの軸を前額面／矢状面で脛骨軸に合致させます。
 11. ティビアル スタイルで脛骨切除する高さを決め、ティビアル カuttingブロックにホールディングピンを打ち込んで固定し、アンクルクランプを除去します。
 12. ティビアル カuttingブロックの設置位置、角度を確認し、ボーンソーで脛骨近位面を切除します。
 13. ティビアル トレイ・トライアルで脛骨切除面の適合サイズを選択し、使用するティビアルトレイのサイズを決定します。
 14. 膝蓋骨をスロットッド パテラクランプで前後より挟み込み、膝蓋骨の厚さと切除量を決定します。
 15. クランプのスロットから膝蓋骨をボーンソーで切除します。
 16. 切除面にパテラドリルガイドをあて、サイズの計測を行い、固定用の孔を作成します。
 17. 各トライアルを取り付け、コンポーネントの適合性、膝関節の安定性、可動域を確認し、ティビアルトレイの回旋方向を決定します。
 18. ティビアルトレイ・トライアルにティビアル パイロッドドリルガイド※を取り付け、多目的ドリルで骨孔を作成し、さらにティビアル タンプガイドとティビアルフィン タンプでティビアルトレイの固定位置を決定します。
 19. 各コンポーネントの骨との接合面に骨セメントを塗り、フェモラル インパクター、ティビアル ロッキングインパクターで打ち込み、膝蓋骨はパテラ セメントクランプで把持して固定します。又、大腿骨と脛骨にセメントレスのコンポーネントを使用する場合は、骨セメントを使用せずに、直接打ち込んで固定します。
 20. ティビアルインサートをティビアルトレイに取り付け、ティビアルインサートインパクターで軽く叩いて装着します。
 21. 修復し、閉創します。
- ### <人工膝関節 再置換術>
1. 通常の術式で開創します。
 2. CC バルガス アングルアダプターと CC リファレンス カプラーを組み合わせ、既に設置されているフェモラルコンポーネントの遠位から一定の距離をマークします。
 3. 既存の各膝関節コンポーネントを抜去し、周囲のデブリ等を除去します。
 4. 取り外したフェモラルコンポーネントを元に、CC ラテラル・テンプレートで使用するフェモラルコンポーネントのサイズを計測します。
 5. 大腿骨髓腔へ多目的ドリルで刺入孔を作成した後に、小さい径のステムエクステンション リーマーから順に、髓腔径と同じになるまでリーミングを行います。
 6. 最後に使用したリーマーを髓腔に残し、CC バルガス アングルアダプター、CC リファレンス カプラーと CC ディスタル フェモラル リセクターを組み合わせ、さらにリーマーに差し込みます。
 7. CC リファレンス カプラーのスタイルスを 2. で付けたマークの位置に合わせて、CC ディスタル フェモラル リセクターをホールディングピンで固定します。
 8. CC バルガス アングルアダプターと CC リファレンス カプラーを除去し、大腿骨遠位の骨欠損の状態に応じて切除する遠位の骨の量を検討して、ボーンソーで切除します。
 9. 4. で選択したサイズの CC フェモラル・フィニッシングガイドと CC フェモラル フィニッシングガイド プッシング※を組み合わせ、リーマーに

取り付けます。

10. CC フェモラル・フィニッシングガイドの両側をホールディングピンで固定して、大腿骨の前／後、及び前／後の角面の4面をボーンソーで切除します。
11. CC バルガス アングルアダプターと 3. で選択したサイズの CC ボックス・リセクションガイドを組み合わせ、リーマーに設置してホールディングピンで固定します。
12. リーマーと CC バルガス アングルアダプターを除去し、ボーンソーでリセクションガイド内面の骨を切除します。
13. 刺入孔の遠位側 20mm の深さを 18mm 径のリーマーで拡大します。
14. 4. で選択したサイズの CC フェモラルコンポーネント・トライアル、CC トライアル テーパーアダプター、最後に使用したリーマーと同じ径のステムエクステンション トライアルを組み合わせ、フェモラルインパクターで大腿骨に打ち込み適合性を評価します。
15. 膝蓋骨の表面をボーンソーで新鮮化し、膝蓋骨の径をパテラ ドリルガイドで計測してから、固定用の孔を作成します。
16. 多目的ドリルで脛骨髓腔への刺入孔を作成し、リーマーを用いて、皮質骨と接するまで順にリーマー径を大きくします。
17. 髓内ティビアルリセクターに CC リーマー カプラーとティビアル カuttingブロックを取り付け、リーマーに固定します。
18. ティビアル スタイル等でティビアル カuttingブロックの設置する高さを決定し、ホールディングピンで固定します。
19. ティビアル カuttingブロックの設置位置、角度を確認し、ボーンソーで脛骨近位面を切除します。
20. ティビアルトレイ・トライアルとティビアルステムエクステンション ドリルガイドをリーマーに取り付け、脛骨切除面の適合サイズを選択し、ティビアル コンポーネントのサイズを決定します。
21. ティビアル タンプガイドとティビアル トラペゾイド タンプでティビアルトレイの固定位置を決定します。
22. 選択したサイズのトラペゾイド トレイ トライアルとステムエクステンション トライアルを組み合わせ、脛骨との適合性を評価します。
23. CC フェモラルコンポーネント、CC テーパーアダプター、ステム エクステンションを組み合わせ、テーパーアダプター用固定ネジで結合します。
24. トラペゾイド トレイにステムを取り付け、CC ティビアル インサートを装着してから専用のステム エクステンション用スクリューで結合します。
25. 各コンポーネントの骨との接合面に骨セメントを塗り、フェモラルインパクター、ティビアルインパクターで打ち込み、膝蓋骨はパテラ セメントクランプで把持して固定します。
26. 修復し、閉創します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前の注意

- ・体内に埋め込まれた、又は開封済みインプラントは再使用しないこと。
- ・本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。[インプラントの耐用年数に影響するため]
- ・適切にインプラント及びそのサイズを選択、設置及び固定すること。[インプラントの耐用年数に影響するため]
- ・本品の開封は、無菌の手術状態を保持して行うこと。
- ・術前計画において、術中及び術後の正確な管理に影響を及ぼすような生物学的、生体力学的あるいはその他の要因が存在しないことを確認すること。

2. 使用中の注意

- ・開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。[疲労強度を減退させ、荷重がかかると不具合が起こる可能性がある]
- ・開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷付けないこと。
- ・骨セメントによりコンポーネントと骨との固定が確実に行われるよう注意すること。
- ・骨セメント、骨片またはその他の異物は閉創前に全て除去すること。[摺動面において摩擦を促進する可能性がある]

3. 使用後の注意

- ・医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。また、十分な情報を提供し続けること。
- ・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)を患者に説明すること。

**【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〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- (3) 重篤な変形、局部的骨腫〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
- (4) 全身性疾患及び代謝障害〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
- (5) 感染症や転倒の病歴患者、抵抗性が低下した患者〔術後の日常生活に障害が出るおそれがある〕
- (6) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒〔術後管理が十分に行えないおそれがある〕
- (7) 過度の肥満体〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
- (8) 可動域以上の振動や負荷、活発なスポーツ及び重労働〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕
- (9) 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〔術後に稀に発生することがあるため、認めたら処置をすること〕
- (10) 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(セメント基盤の摩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〔術後のインプラント破損または安定性が得られないおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 適切なインプラントのサイズ、配置等を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。
- (4) 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。
- (5) 本品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。
- (6) 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。
- (7) 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:1,900 Gauss/cm(19.00 T/m)以下

・MR 装置が示す全身最大 SAR:
2.0 W/kg(通常操作モード)

上記条件で15 分のスキャンにおいて本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.9℃未満である。本品が 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 8.7cm 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	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、適切な処置を行ってください。

・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、変形、分離

(2) その他の不具合

- ・インプラントの緩み、転移
- ・ポリエチレン摩耗粉の発生
- ・金属粉の発生
- ・セメントの破損、摩耗粉の発生
- ・その他

(3) 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。

- ・インプラント材料によるアレルギー又は組織反応
- ・静脈血栓症、肺血栓症

(4) その他の有害事象

- ・一次感染及び二次感染
- ・血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害
- ・関節周囲の石灰化又は骨化
- ・一過性低血圧・心筋梗塞
- ・神経損傷又は神経障害: 一時的又は永続的な衰弱、痛み及び／又は無感覚
- ・不整脈
- ・関節線維化
- ・肺動脈閉塞、塞栓症
- ・術中のポジショニング又は神経損傷による他の関節の状態悪化または状態の逆行
- ・泌尿器系／消化器系合併症
- ・四肢の術中のポジショニングによる外傷性関節症
- ・術前及び術後の骨折
- ・疼痛
- ・心血管系、肺疾患及び神経機能障害
- ・子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
- ・一時的な腓骨麻痺
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・薬物の有害な影響
- ・不十分な機能
- ・靱帯損傷
- ・関節痛
- ・骨溶解、骨吸収、骨硬化
- ・可動域の制限
- ・術後の脚長変化

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)