

オペテトラック Logic CC 脛骨コンポーネント

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]

※【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ある]
- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
 - 1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症[病状が悪化するおそれがある]
 - 2) 骨保存量が不十分もしくは骨質が不良の患者[インプラントの固定性を妨げる可能性がある]
 - 3) 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者[「不具合・有害事象」の項参照]
 - 4) 側副靱帯が不十分な患者[緩みの可能性がある]
 - 5) 膝関節周囲の軟部組織が不完全あるいは不十分な患者[緩みの可能性がある]
 - 6) 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者[医師の指導による後療法が実施できないおそれがある]
 - 7) 年齢、体重、活動性レベルなどを考慮して、インプラントに極端な負荷がかかり、良好な長期治療成績が望めない患者[破損、緩みの可能性がある]
- ・使用方法
 - 1) 他社製のインプラント、専用製品以外の器械・器具と組み合わせ使用しないこと。(【使用上の注意】3.相互作用の項参照)

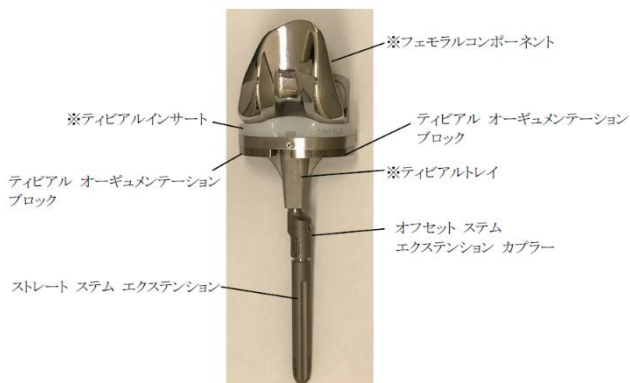
【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品に該当し、梱包されている。梱包されている製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載されている。

1. 構成品

- 1) システム エクステンション
 - 1)-1 ストレート システム エクステンション
 - 1)-2 オフセット システム エクステンション カブラー
 - 1)-3 システム エクステンション用スクリュー
- 2) ティビアル オーギュメンテーション ブロック
 - 2)-1 ティビアル オーギュメンテーション 1/2 ブロック
 - 2)-2 ティビアル オーギュメンテーション 1/3 ブロック
 - 2)-3 オーギュメンテーション用スクリュー

2. 併用例



※本品に含まれていない

3. 原材料 チタン合金

4. 原理

人工膝関節システムと併用し、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。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術において、膝関節の機能再建のために使用する。人工膝関節システムと併用し、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】

1. 使用方法

- ・本品は滅菌済みの製品であり、直ちに使用することができる。
- ・本品は単回使用である。
- ・製品の骨への固定には骨セメントを用いる。

2. 標準的な手術手技

<大腿骨側>

- 1) 大腿骨遠位端の骨切除を行う。
- 2) 大腿骨コンポーネントのサイズを決定、大腿骨遠位部の前/後、角の面取りの骨切除をする。
- 3) 顆間窩の骨切除を行う。

<脛骨側>

- 1) 脛骨髄腔をリーミングし、リーマー*を基準として脛骨の切除を行う。
- 2) 骨欠損がある場合には、補綴する量に応じた骨切除を行う。

<膝蓋骨側>

- 1) 膝蓋骨の骨切除をする。
- 2) パテラコンポーネントのペグ用の孔をドリリングする。

<試整復>

- 1) 大腿骨、脛骨及び膝蓋骨にトライアル*を装着し、アライメント、安定性、可動域を確認する。

<インプラントの最終準備>

- 1) 脛骨トレイが設置できるように、脛骨にタンピングを行う。
- 2) 脛骨トレイ及びシステム エクステンションのトライアル*を組み立て、装着して脛骨との適合を確認する。必要に応じて、ティビアル オーギュメンテーション ブロックのトライアル*を取り付ける。

<インプラントの装着>

- 1) 脛骨トレイにシステム エクステンション及び必要に応じてティビアル オーギュメンテーション ブロックを取り付けた後、脛骨及び脛骨トレイの下面にセメントを塗り、脛骨に設置する。
- 2) 大腿骨及び大腿骨コンポーネントの内面にセメントを塗り、大腿骨コンポーネントを大腿骨に設置する。
- 3) 膝蓋骨及びパテラコンポーネントのペグがある面にセメントを塗り、パテラコンポーネントを膝蓋骨に固定する。
- 4) ティビアルインサートを脛骨トレイに固定する。

*本申請外届出品

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認番号
オペテトラック人工膝関節	21000BZY00360000
オペテトラック Logic PS 人工膝関節システム	22900BZX00066000
オペテトラック Logic CR 人工膝関節システム	22900BZX00067000

※詳細は取扱説明書(手術手技書)を参照

※【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) 全身性疾患及び代謝障害のある患者
- (3) 全身薬物療法を受けている患者
- (4) 全身又は局所の感染症の病歴がある患者
- (5) 重篤な骨変形のある患者
- (6) 骨粗鬆症患者、骨軟化症、骨形成不全症等骨質不良のある患者
- (7) 局所的骨腫瘍のある患者
- (8) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者
- (9) 過度の肥満体の患者
- (10) 活発なスポーツ及び重労働等の活動性の高い患者
- (11) 可動域以上での動作や負荷を要する患者
- (12) 転倒の可能性の高い患者
- (13) アルコール又は薬物中毒の患者
- (14) 他の関節(股関節や足関節)に障害のある患者

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工膝関節置換術の手術手技を熟知し、トレーニングを受けている医師にのみ使用可能である。
- (2) 術者は、術前に本添付文書、製品ラベル、取扱説明書及び併用する手術器械に関する情報を十分に理解すること。
- (3) 術者は、併用する人工膝関節システムとの互換性について熟知し、併用可能なコンポーネントを選択すること。
- (4) 以下の注意事項を遵守しないと機能不良、緩み、摩耗、骨折又は早期不具合の可能性が高くなる。

<術前>

- (1) 術者は、術前評価の一環として、術中及び術後に悪影響のある要因がないことを確認すること。
- (2) インプラントの固定性を確保するため、患者の骨質を考慮する必要がある。
- (3) インプラントの寿命は患者の体重や活動レベルに依存する。過体重もしくは著しく活動レベルの高い患者においては、本品の耐用年数が低下する可能性がある。
- (4) 患者に対して、事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象について十分に説明を行うこと。
- (5) 術前の計画と正確な手術手技を遵守して使用すること。X線あるいはMRIをもとに詳細に術前計画を行い、適切なインプラントのサイズ、設置位置等を判断すること。
- (6) 手術時には数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (7) 使用する前に滅菌包装に記載されている使用期限を確認すること。
- (8) 本品は滅菌済製品である。使用直前に包装が破損していないかを確認し、開封は無菌的に行うこと。包装に破損がある場合は使用しないこと。

<術中>

- (1) 適切なインプラントの種類とサイズを選択すること。最適なインプラントサイズの選択と正しい挿入は、手術の成功に不可欠である。
- (2) 本品の使用前に包装ラベルの記載(製品番号、サイズ等)がインプラント上の刻印と一致していることを確認すること。
- (3) 使用前に破損・変形が無いか、また適切に機能するかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (4) 骨片、骨セメント、その他粒子状の微小片等が関節摺動面やモジュラーコンポーネントの境界面に存在すると過度の摩擦や早期の摩耗の原因となる。すべてのコンポーネント表面を清浄し、異物を完全に取り除くこと。
- (5) モジュラーコンポーネントを固定する場合には適切な手術手技で行うこと。過剰な力を加えたり、組立てと分解を繰り返すことは、ロッキング機構の強度を低下させたり、破損の原因となる。
- (6) インプラントの骨への固定には骨セメントを使用する。コンポーネントが骨セメントで完全に固定されることを確認すること。
- (7) 手術創の閉鎖前に骨片、インプラントに付着した骨セメント、余分な骨セメント、異所性骨などを完全に取り除くこと。このような異物は患者体内の他の部位にも移動することがある。
- (8) 関節の安定性を評価するために可動域を確認すること。インピンジメントがないか確認し、必要に応じてインプラントの位置を修正すること。
- (9) インプラントは再使用できない。一度抜去したインプラントは決して再使用しないこと。目視では確認できない小さな欠陥や内部荷重があり、早期不具合につながる可能性がある。
- (10) 開封後に使用しなかった場合でも破棄すること。開封後、未使用の製品であっても、再滅菌して使用しないこと。

<術後>

- (1) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。
- (2) 手術側への過度の負荷がかからないように、患者を動かす際には手術側に適切な介助を行う必要がある。
- (3) 過度の活動及び人工関節に影響を及ぼす外傷は早期不具合の原因となる。
- (4) 継続的かつ定期的なフォローアップが必要である。インプラント位置の変化、緩み、骨の欠損、インプラントの破損等を検出するために定期的にX線撮影を行うこと。
- (5) インプラントの摩耗や緩みの兆候を早期に検出し、必要な措置を検討するために、定期的、長期的な術後フォローアップを実施し、インプラントの位置や状態及び隣接する骨の状態をモニタリングすること。
- (6) 異常を発見した場合には、患者を注意深く監視し、再置換手術の必要性を検討すること。
- (7) 適切なリハビリテーションプログラムを作成し、実施すること。
- (8) 患者に人工膝関節置換術の限界と将来的に再置換手術が必要になる可能性があることについて通知すること。
- (9) 患者が医師の指示に従い、自ら活動制限を行うように注意を払うこと。
特に膝に過度の負担がかかる階段等の活動、補助のない活動に対して注意喚起を行うこと。
- (10) 患者に体重や活動レベルがインプラントの寿命に影響を与える可能性があることを注意喚起すること。

- (11) 患者が痛み、可動域の減少、腫れ、発熱又は異常な音(クリック音など)を感じた場合は、医師に報告するように指導すること。インプラントの位置に異常が生じている可能性がある。
- (12) インプラントが埋植されているため、X線、CT、及びMRIにより、画像アーチファクトが生じる可能性がある。
- (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: 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°C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

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの破損、マイグレーション、緩み、亜脱臼、脱臼
- ・モジュラーコンポーネントの分離
- ・コンポーネントのインピンジメントもしくは関節摺動面の損傷によるインプラントの摩耗
- ・インプラントの位置決め及び試験整備による外傷性関節症又は他の関節部位、脊椎の状態悪化

(2) 重大な有害事象

- ・インプラント材料に対する金属過敏性反応又はアレルギー反応
- ・疼痛
- ・感染症
- ・神経障害等による一時的又は永久的衰弱、疼痛、麻痺
- ・インプラント周辺の骨溶解、骨吸収
- ・脛骨、大腿骨、膝蓋骨の骨折
- ・脚長差
- ・屈曲拘縮
- ・内外反変形
- ・可動域の減少
- ・軟部組織(筋、靱帯、腱)の弛緩
- ・膝の不安定性
- ・一時的な低血圧
- ・静脈血栓症を含む心臓血管障害、肺塞栓症、心筋梗塞
- ・創部治癒の遅延
- ・血管の損傷
- ・骨セメントの使用時の血圧低下

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)