

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

オプテトラック Logic CC 人工膝関節システム

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がある】
- 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症【患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない可能性がある】
 - 手術部位近傍の感染症【患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない可能性がある】
 - 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患【患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られない可能性がある】
 - 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骨質が不良の患者【埋植したインプラントを支持できない可能性がある】
 - その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患：インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等【金属イオンの血中濃度が高まるため】
- 側副韌帯が不十分、あるいは欠損している患者【膝関節は靭帯、筋肉等の軟部組織により補強されているため、軟部組織の質または量が不十分の場合には、良好な埋植結果を得られない可能がある】
- 使用方法
 - 他社製のインプラント、専用製品以外の器械・器具と組み合わせて使用しないこと。（【使用上の注意】3. 相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成品及び機能

形状図（代表例）	構成品の名称	機能
	Logic CC フェモラルコンポーネント	膝関節の機能を代替するために脛骨トレイ及び脛骨インサートと組み合わせ大腿骨側に使用する全置換用（再置換用を含む。）材料である。 骨への固定に骨セメントを用いる間接固定である。 必要に応じて膝関節の人工膝蓋骨コンポーネントと関節をなす。
	Logic CC ポステリア フェモラル オーギュメンテーション	人工膝関節置換術に際し、大腿骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するブロックである。
	Logic CC ティビアルインサート	脛骨トレイと組み合わせて、膝関節の脛骨プレートの修復または置換に用いる全置換用（再置換用を含む。）材料（インサート）である。大腿骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。

	Logic CC ティビアルインサート用スクリュー	脛骨インサート、脛骨トレィ、エクステンションシステムを連結するポスト固定強化用スクリューである。
--	---------------------------	--

2. 原材料

- コバルトクロム合金
- 超高分子量ポリエチレン
- チタン合金

3. 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】

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】

＜基本的な使用方法＞

- 既存大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントの抜去
- コンポーネントのサイズ決定
- 脛骨側をリミングし、骨切除を行う。
- 大腿骨側をリミングし、骨切除を行う。
- 試整復
- 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。
- インプラントの装着
- 脛骨トレインシステム 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ンの下面にセメントを塗り、脛骨に設置する。
- 大腿骨コンポーネントにシステム エクステンション*及び必要に応じてオーギュメンテーション ブロックを取り付けた後、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装着する。
- ティビアルインサートをティビアルトレイン*に装着する。

*本申請外承認（届出）品

本品と組み合わせ可能な既承認品の構成品は以下のとおりである。

販売名	構成品名
	大腿骨コンポーネント(CCタイプ)
	脛骨インサート (PS,HFタイプ)
	脛骨トレイン
	膝蓋骨コンポーネント (パテラ)
オプテトラック人工膝関節	ティビアルオーギュメンテーション 付属スクリュー
オプテトラック Logic PS 人工膝関節システム	脛骨インサート (PSタイプ) 脛骨トレイン
Truliant PS 人工膝関節システム	脛骨インサート (PS,PSCタイプ) 脛骨トレイン 膝蓋骨コンポーネント (パテラ)
	システム エクステンション オフセット システム エクステンション カブラー 付属スクリュー
オプテトラック Logic CC 脣骨コンポーネント	

*【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
- (3) 重篤な変形
- (4) 局部的骨腫
- (5) 全身性疾患及び代謝障害
- (6) 一般に低下した患者抵抗性(HIV、腫瘍、感染)
- (7) 感染症や転倒の病歴患者
- (8) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- (9) 過度の肥満体
- (10) 可動域以上での振動や負荷
- (11) 活発なスポーツ及び重労働
- (12) 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
- (13) 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(セメント基盤の磨滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)をもつ患者。

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工関節置換術の手術手技を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、製品ラベル、相当する製品、手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社までお問い合わせください。
- (2) 製造元は、不適切な適応や手術手技、不適当なインプラントや原材料の選択、及び手術器具の取り扱い、不十分な無菌状態、その他のような理由により起こりうる合併症に関して責を負うものではない。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 術者は患者にインプラントパスポートを支給すること。
- (7) 適切なインプラントのサイズ、配置等にはX線あるいはMRIをもとに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つ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。
- (8) 下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - ① インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - ② 不適切に使用されたかあるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
 - ③ 既に使用されたインプラント
 - ④ インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
 - ⑤ 減菌済みのインプラントは再減菌しないこと。
- (9) 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、再減菌しないこと。
- (10) 本品の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。
- (11) 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。
- (12) 外科医又は十分に資格のある専門家によって一貫した術後治療を行い、文書化すること。
- (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う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、適切な処置を行うこと。

① 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

(2) 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。

① インプラント材料によるアレルギー

② 静脈血栓症、肺血栓症

(3) その他の不具合

① インプラントの緩み、磨耗、機能低下

(4) その他の有害事象

① 脊椎あるいは大腿骨の骨折

② 感染症

③ 痛覚

④ 心血管系、肺疾患(例: 脂肪塞栓症)及び神経機能障害

⑤ 子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延

⑥ 一時的な腓骨麻痺

⑦ 膝蓋骨の脱臼又は亜脱臼

⑧ 薬物の有害な影響

⑨ 不十分な機能性

⑩ 韶帶損傷

⑪ インプラント表面の磨耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解

⑫ 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像への干渉又は MRI による発熱

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

妊娠、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：

アドヴィタ・オルソ・ジャパン株式会社

03-6262-0880

製造業者：

Exactech, Inc. (米国)