医療用品　(4)　整形用品
高度管理医療機器　全人工足関節 32837000

ヴァンテージ 人工足関節システム

再使用禁止

【警告】
骨セメント使用時には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと［骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある］。

【禁忌・禁止】
1. 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［感染創の転移や敗血症のおそれがある］
(2) 手術部位近傍の感染症［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］
(3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患［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) 前回の手術等により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［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］
(5) 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］
(6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等［早期の不具合が予想されるため］
(7) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）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］
(8) 足関節周囲の軟部組織が不十分な患者［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］
2. 使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、人工関節置換術等を実施する際に足関節機能再建のために使用する人工材料である。
1. 形状

構成品名	外観
脛骨ベースプレート	
脛骨インサート	
距骨コンポーネント	
ロッキングクリップ	

2. 原材料
・チタン合金
・チタン
・超高分子量ポリエチレン
・コバルトクロム合金
3. 原理
脛骨遠位端及び距骨近位端に挿入し摺動させることにより足関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】
本品は、関節リウマチ、変形性関節症等の足関節疾患により人工足関節全置換術又は再置換術を必要とする患者に対して使用する人工足関節である。

【使用方法等】
－ 本品の固定には骨セメントを用いること。
・手術手順（基本的な使用例）
(1)開創及び初期サイジング
(2)脛骨の骨切除
(3)距骨の骨切除
(4)脛骨コンポーネントのサイジング
(5)距骨トライアルの設置及び距骨側ペグホールの形成
(6)脛骨側ケージ及びペグホールの形成
(7)インプラントの設置

【使用方法に関連する使用上の注意】
(1) 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
(2) 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
(3) 本品の開封は、無菌的手術状態を保持して行うこと。
(4) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。

【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（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと）
(2) 体重過多の患者［人工関節に荷重をかけ、インプラントの不具合につながるおそれがある］
(3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損がある患者［インプラントを安定的に固定できないおそれがある］
(4) 患部の奇形の患者［関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある］
(5) 全身性疾患又は代謝異常疾患［インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある］
(6) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者［骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある］
(7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者［各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある］
(8) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者［術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある］
(9) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者［過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある］
(10) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意
(1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
(2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
－手術をしても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
－手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
(3) 正しいインプラント及びサイズの選択が極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

(4)インプラントのサイズ､配置及び関節の位置の予測にはX線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
(5)本品のサイズ及び組合せで使用するコンポーネントを表示ラベルで確認すること。
(6)本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので､術前に十分に検査を行うこと。検査で本品に対するアレルギーが陽性であることが確認された場合には、本品を使用しないこと。
(7)術後は定期的に X 線検診を行うこと［インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる］。
(8)適切なリハビリテーションを計画し実施すること。
(9)手術直後は患者の取扱いに細心の注意を払うこと（患者移動、着替え等)。
(10)関節置換術に影響を及ぼす激しい動作及び外傷は早期故障につながる恐れがある。
(11)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 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 3℃以下である。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 4.5cm(1.5T)、7.8cm(3.0T)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
本品製造業者の推奨する人工足関節以外の製品	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。
本品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固定が不安定になる。

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。
(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 静脈血栓症を含む心血管疾患、肺塞栓症、心筋梗塞
(3) その他の不具合
① インプラントの緩み、摩耗、機能低下
② 破砕粒子増加につながるコンポーネント表面コーティングの剥離
③ モジュラーの解離
(4) その他の有害事象
① 脱臼、亜脱臼、下肢の短縮あるいは伸長
② 急性又は遅発性の感染症
③ 疼痛
④ 可動域の減少
⑤ 心血管系、肺動脈障害(例：脂肪塞栓症)及び神経機能障害
⑥ 創傷治癒遅延
⑦ 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折
⑧ インプラント表面の摩耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解

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】
保管方法：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)