

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

e-Motion トータルニーシステム（セメントタイプ）

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。[整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 骨切り術などの再建手術で治療できる関節疾患例
- 関節近傍の急性または慢性感染症、あるいは全身性感染症例
- 人工関節の機能に影響を及ぼす可能性のある二次性疾患のある患者
- 全身性疾患および代謝障害例
- 重度の骨粗鬆症または骨軟化症例
- 人工関節の安定した埋植を妨げる重篤な骨構造的欠損を有する患者
- 人工関節固定部位、あるいはその近傍に骨腫瘍がある症例
- 人工膝関節の埋植が不可能な骨奇形、軸位置のずれ、あるいは他の骨疾患を有する患者
- 埋植した関節に過度の荷重が予測される症例
- 薬物依存、薬物乱用、またはアルコール中毒を有する患者
- 全身性又は局所性の発熱、感染症又は炎症
- 妊娠している患者
- 精神障害を有する患者
- インプラントが使用できない重度の骨減少又はその他の医学的又は外科的診断
- インプラント材料に対するアレルギーを有する患者（「不具合・有害事象」の項参照）
- 患者の協力が得られない場合

2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）

- 他社製のインプラントと併用しないこと。

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

- 膝蓋骨コンポーネント



2. 原材料

- 大腿骨コンポーネント：コバルトクロム合金（ニッケル・クロムを含む）
- 脛骨トレイ：コバルトクロム合金（ニッケル・クロムを含む）
- 脛骨インサート：超高分子量ポリエチレン、チタン合金、タantal
- エクステンションシステム：コバルトクロム合金（ニッケル・クロムを含む）
- 膝蓋骨コンポーネント：超高分子量ポリエチレン、ステンレススチール（ニッケルを含む）

3. 原理

本品は、損傷・変性を来した膝関節の全関節表面を置換する人工関節である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工膝関節全置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用する。

2. 適応症

本品は、重度の膝関節疾患で他の治療法では治療できない症例に使用する。

- 変形性関節症
- 関節リウマチ
- 症候性不安定
- 膝硬直
- 膝関節の変形

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及

添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズなどについては、包装表示ラベル又は本体の記載を参照すること。本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。

- 大腿骨コンポーネント



- 脛骨トレイ



- 脛骨インサート

FP



CR



- エクステンションシステム

* **【使用方法等】**

1. 使用方法

- 本品は骨セメントを用いて埋入すること。
- 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて固定すること。

2. 標準的な使用方法

- 1) 膝関節の皮切を行う。
- 2) 脛骨近位に脛骨カッティングガイドを装着する。
- 3) 脛骨カッティングガイドのスロットに沿ってソーブレードで、脛骨近位端を切除する。脛骨近位面に欠損がある場合は、ブロックの使用を検討し、欠損部を補綴するための骨切除を追加する。
- 4) 大腿骨遠位端に大腿骨遠位カッティングガイドを装着し、切断面を決定する。
- 5) カッティングガイドのスロットに沿って大腿骨遠位端を切除する。
- 6) A/P シャンファアガイドを装着し、大腿骨遠位の前方、後方を切除する。
- 7) 前後の面とりを行う。
- 8) カッティングガイドクランプで膝蓋骨を把持し、膝蓋骨の厚みをソーブレードで切除する。
- 9) 膝蓋骨コンポーネントのpeg用の穴をドリリングする。
- 10) 脛骨に脛骨トレイトライアル（届出品）を設置し、脛骨インサートトライアル（届出品）を取り付ける。
- 11) 大腿骨コンポーネントトライアル（届出品）を挿入する。

- 12) 膝関節を徒手的に動かし安定性を評価する。
 - 13) 膝蓋骨コンポーネントトライアル（届出品）を取り付ける。
 - 14) すべてのコンポーネント トライアルを挿入した状態で解剖学的評価を行う。
 - 15) 脛骨トレイトライアルにドリリングガイド（届出品）を取り付け、ティビアルドリルでステム孔を作製する。
 - 16) インプラントを打ち込み固定する。セメントタイプは、骨セメントで固定する。
 - 17) 整復し、創部を閉じる。
- ※詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

* 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用前

- 手術予定部位に既にインプラントが埋入されている場合、当該インプラントの製造販売業者からの情報入手に努めること。

2) 使用中

- 本品と組み合わせて使用するインプラントの材料及びサイズをよく確認すること。

3) 使用後

- インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工膝関節を適切な方法で検査すること。
- 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

患者に以下の項目につき情報を提供する：

- 膝関節の機能は、本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
- 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがあること。
- 人工膝関節の耐用年数は、体重と膝関節にかかる荷重によって左右されること。
- 人工膝関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならないこと。
- インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがあること。
- 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛緩又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性があること。
- 定期的にフォローアップ検査を実施しなければならないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
他社製の人工膝関節インプラント	インプラントにゆらみが生じるなど、人工膝関節として正しく作動しない恐れがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

1) 重大な不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- インプラントの移動、ルースニング、摩耗及び破損

＜重大な有害事象＞

- 応力遮蔽に起因する骨量、骨密度の低下、手術部位の骨折
- 関節の緩み、脱臼または術後の下肢長変化

- 一次感染または二次感染
- 静脈血栓、肺塞栓、脳卒中及び心停止
- インプラント材質に対する組織反応

2) その他の不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞

- 解剖学的アライメントの補正不良
- 関節周囲のカルシウム沈着
- 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒障害、関節周囲の石灰化
- 術野の開創不良による皮膚の痛み、炎症及び/または創傷合併症につながる皮膚及び筋肉の過敏反応
- 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下
- 誤った人工膝関節インプラントの設置または手術器械の使用による組織損傷
- 消化器系、泌尿器系、生殖器系への影響

4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間

外箱の表示を参照。[自己認証による]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG