

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

Vega PS トータルニーシステム

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
- 「効能又は効果に関連する使用上の注意」に示した適応症以外の症例

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラントと併用しないこと。「相互作用」の項参照

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原材料

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。

大腿骨コンポーネント



脛骨インサート



脛骨トレイ



写真は製品の一部を示す。

2. 原材料

- Vega PS フェモラルコンポーネント: コバルトクロム合金
- Vega PS/PS+ インサート: 超高分子量ポリエチレン
- フィクセーションスクリュー: コバルトクロム合金
- Vega ティビアルベースプレート: コバルトクロム合金
- ユニバーサルパテラ: 超高分子量ポリエチレン、ステンレススチール
- Vega ティビアルステム: コバルトクロム合金
- Vega ティビアルプラグ: PEEK

3. 原理

大腿骨側に埋植された大腿骨コンポーネントが、脛骨側に埋植された脛骨トレイと組み合わせて使用される脛骨インサートの表面を摺動することにより、膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用される。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

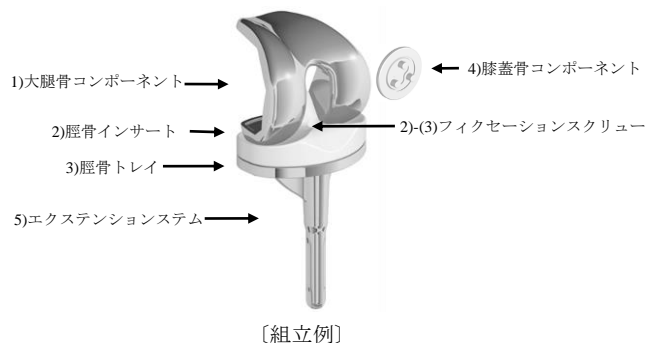
本品は、重度の膝関節疾患で他の治療法では治療できない症例に使用する:

- 変形性関節症
- 関節リウマチ
- 外傷後の関節炎
- 膝関節に不安定性のある症例
- 拘縮膝
- 膝関節の変形

【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。
- 本品は滅菌済みで供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取扱うこと。
- 本システム用に設計された専用の手術器械(自社指定品)**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) 大腿骨遠位端に遠位カッピングガイド*を装着し、切断面を決定する。
- 3) 遠位カッピングガイド*に沿ってソーブレード*を挿入し、大腿骨遠位端を切除する。
- 4) 大腿骨カッピングブロック*を装着し、大腿骨遠位の前、後方および前後のシャンファー部を切除する。
- 5) 脛骨カッピングガイド*を装着し、切断面を決定する。
- 6) 脛骨カッピングガイドに沿って脛骨近位端を切除する。
- 7) 軟部組織のバランスを確認する。

- 8) 大腿骨にトライアル用フェモラルコンポーネント^{*}を、脛骨にトライアル用ティビアルベースプレート^{*}と、トライアル用インサート^{*}を取り付ける。
- 9) 膝関節を屈曲、伸展させ安定性を評価する為、調整を行う。
- 10) トライアル用ティビアルベースプレート^{*}を固定し、ドリルガイド^{*}を取り付け、ドリルでステム孔を作成する。
- 11) トライアル用ティビアルベースプレート^{*}にチゼルガイド^{*}を取り付け、ティビアル チゼル^{*}を打ち込む。
- 12) フェモラルコンポーネントの PS ボックスを作成する。
- 13) 膝蓋骨用カッティングガイドクランプ^{*}で膝蓋骨を把持し、膝蓋骨の厚さを調整する為に、ソープレート^{*}で骨切除する。
- 14) 膝蓋骨コンポーネントのサイズを決定し、ペグ用の穴を作成する。
- 15) 全てのトライアル用コンポーネントを挿入した状態で調整を行う。
- 16) インプラントを打ち込み、骨セメントで固定する。
- 17) 膝蓋骨コンポーネントを骨セメントで骨に固定する。
- 18) 修復し、創部を閉じる。

※自社指定品。手術手技書を参照すること。
※詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 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。
- 患者の体重、身長、職業、身体的活動量及び病的状態を考慮し、適切なインプラントの選択をすること。
- 脛骨切除を実施する際、脛骨軸及び関節面を参照に脛骨カッティングガイドを正確に設置すること。
- 大腿骨遠位カッティングガイドを設置する際、大腿骨軸、関節面、屈曲及び伸展位の関節間隙の幅を考慮すること。
- 下肢のアライメントは、後顆軸、上顆軸、機能軸、屈曲／伸展ギャップと靭帯バランスなどを考慮して決定すること。
- インプラントを設置する前に、骨棘及び軟部組織のバランスを考慮しながら、トライアル用コンポーネントで下肢の機能軸、関節の可動性及び安定性を確認すること。
- 骨セメントを使用してインプラントを設置する前に、骨表面を洗浄し、異物等を除去すること。
人工関節への異常な摩耗や損傷を未然に防止するため、閉創する前に骨セメント片や骨屑等を全て取り除くこと。

2. 使用後

- 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。
- 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。

** 【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可能性がある。

患者に以下の項目につき情報を提供すること：

- 人工膝関節の機能は、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インプラントが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。
- 矯正手術が行われる場合、関節の可動性および柔軟性を完全に回復させるものではないこと。
- 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。
- 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。

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（使用しないこと）

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 ・他社製インプラント用手術器械及び異なるインプラント専用手術器械・器具	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おそれがある。	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。

＜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
- 関節脱臼と術後の下肢長変化
- 一次感染又は二次感染
- 静脈血栓、肺塞栓及び心停止
- インプラント材質に対する組織反応
- 正しい膝のアライメントの喪失、内外反の矯正不良、脚長の短縮を含む解剖学的アライメント不良
- 死亡

＜その他の有害事象＞

- 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
- 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
- 消化器系、泌尿器系、生殖器系への影響
- 術野における不適切な組織保護に起因する皮膚又は筋肉過敏症による皮膚の損傷、穿通、痛み、刺激、創傷合併症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

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