

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 PS Pro セメント

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。

- 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
 - 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. 使用方法
- 再使用禁止
 - 再滅菌禁止
3. 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。

【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、サイズ等については、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

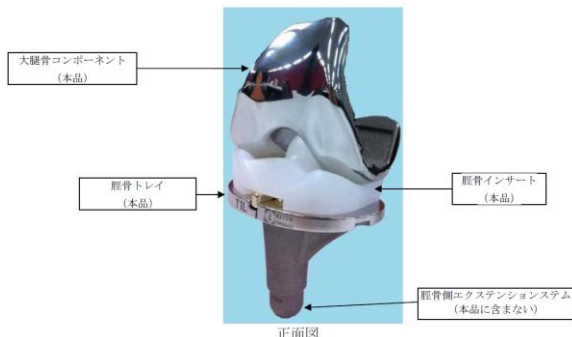


写真は製品の一部を示す。

2. 原材料

- e-motion フェモラルコンポーネント PS Pro : コバルトクロム合金
- e-motion PS Pro インサート: 超高分子量ポリエチレン、チタン合金、タンタル
- ローテーションストップティビアルポスト AS : コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン
- ティビアルポスト AS : コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン
- e-motion Pro プレート: コバルトクロム合金
- ティビアルプラグ: ポリエーテルエーテルケトン

<組立例>



<本品と組み合わせる構成品>

構成品	販売名	承認番号	会社名
膝蓋骨コンポーネント	e-Motion トータルニーシステム (セメントタイプ)	21500BZY00004000	自社
大腿骨コンポーネント	e-Motion トータルニーシステム PS セメント	22300BZX00091000	
脛骨インサート	Vega PS トータルニーシステム	22600BZX00114000	
脛骨トレイ	e-Motion トータルニーシステム (セメントタイプ)	21500BZY00004000	
	Columbus トータルニーシステム (セメントレス)	22400BZX00090000	
	Columbus トータルニーシステム CR セメント	21600BZY00686000	
脛骨側エクステンションシステム	Columbus トータルニーシステム CR セメント	21600BZY00686000	
	エースクラップ トータルニーユニバーサルシステム	22800BZX00180000	
	Vega PS トータルニーシステム	22600BZX00114000	

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、全人工膝関節置換術の際に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の機能を代替するために大腿骨側、脛骨側に使用するものである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 膝関節の皮切りを行う。
- 脛骨カッピングガイドを装着し、切断面を決定する
- 脛骨カッピングガイドに沿ってソーブレードを挿入し、脛骨近位端を切除する。
- 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。
- 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。
- 大腿骨カッピングブロックを装着し、大腿骨遠位の前方、後方及び前後のシャンファー部の切断面を決定する。
- 大腿骨カッピングブロックに沿ってソーブレードを挿入し、大腿骨遠位の前方、後方及び前後のシャンファー部を切除する。
- 軟部組織のバランスを確認する。
- フェモラルコンポーネントの PS ボックスを作製する。
- 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製する。

- 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 チゼルの打ち込む。
- 12) 膝蓋骨用カッピングガイドクランプで膝蓋骨を把持し、ソーブレードで骨切除する。
- 13) 膝蓋骨用コンポーネントのサイズを決定し、ペグ用の穴を作製する。
- 14) 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。
- 15) インプラントを打ち込み、骨セメントで固定する。
- 16) 膝蓋骨コンポーネントを骨セメントで骨に固定する。
- 17) 修復し、創部を閉じる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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ること。
- 詳細な使用方法については、「e-Motion トータルニーシステム」手術手技書を参照すること。

1) 使用前

- 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。
- 本品は原包装のまま保管し、必ず使用直前に取り出すこと。

2) 使用中

- 骨セメント使用の有無にかかわらず、インプラント埋入時には骨の表面を注意深く洗浄すること。
- インプラントに異常な摩耗や傷をきたすことのないよう、閉創前に骨セメントや骨片を除去すること。
- インプラントを挿入する前に、全てのトライアルを取り外し、骨軸、関節可動性、関節安定性を確認すること。さらに、骨棘が入念に除去され、適切な軟部組織のバランスが得られていることを確認すること。[アライメント及び軟部組織のバランスが不適切な場合、耐久性及び安全性に影響を与えるおそれがあるため]
- 摩耗粉が発生するおそれがあるため脛骨コンポーネントの回旋アライメントに留意してインプラントを埋入すること。

3) 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場合がある。

1) 患者に以下の項目につき情報を提供する：

- 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、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。

2) 手術前に以下の条件を遵守する：

- 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. 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 ・専用手術器械以外の器械・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
- 関節脱臼と術後の下肢長変化

< 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
- 内外反、骨高変化を含む解剖学的膝関節アライメントの不良
- 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

< 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

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、水ぬ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