2025 年 10 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30700BZX00014000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　片側置換型脛骨用人工膝関節　JMDN コード：32836000

# TRIBRID 人工単顆膝関節システム VE インサート

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**〈適用対象（患者）〉**

(1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

(2) 関節リウマチ等の炎症性関節症の患者には適用しないこと。［良好な術後成績が得られない恐れがある。］

(3) 膝関節の両顆ともに、変形または破壊が中程度、高度である患者には適用しないこと。

(4) 内反・外反変形が 15° を超える患者には適用しないこと。［片側置換用人工膝関節では靭帯の調節が困難なため、良好な術後成績が得られない恐れがある。］

(5) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者には適用しないこと。［術後にインプラントが破損する恐れがある。また、インプラントの安定性が得られない恐れがある。］

(6) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者には適用しないこと。［術後にインプラントが破損する恐れがある。また、設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。］

**〈使用方法〉**

(1)　再使用禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

(2)　再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

**【形状・構造及び原理等】**

(1)　本製品は、片側置換用人工膝関節の構成品である。

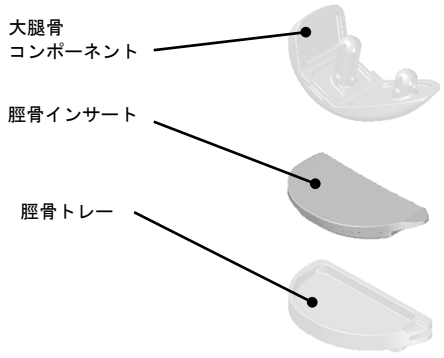
(2)　サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。

(3)　右側外顆・左側内顆用と右側内顆・左側外顆用が用意されている。

(4)　材質は次の通り。

| | |
|---|---|
| 脛骨コンポーネント<br>脛骨インサート | ビタミンＥ添加超高分子量ポリエチレン（ビタミンＥ（α-トコフェロール）を超高分子量ポリエチレンに添加し、γ線を照射し、架橋を施したものである。） |

(5)　トレーとインサートはモジュラー方式である。術中インサートを選択し、トレーに嵌合することにより、症例に応じたインサートの設置が行える。




※　上記のタイプは右側外顆・左側内顆用です。

※　大腿骨コンポーネント、脛骨トレーは、本製品には含まれておりません。

**〈原理等〉**

本品は、脛骨近位部に設置された脛骨トレーに設置され、大腿骨コンポーネントと組み合わせることにより膝関節の機能を代替する。

本品は、ビタミン Ｅ（α-トコフェロール）を超高分子量ポリエチレンに添加していることにより、酸化劣化による材料特性の低下を抑制する。

**【使用目的又は効果】**

変形性膝関節症等の疾患による関節障害に対して行われる片側型人工膝関節置換術に用いる。

**【使用方法等】**

1. 術前
　手術前に計測を行い、適切な寸法のものを選択する。
2. 手術
　専用手術器具を使用して脛骨近位部に設置された脛骨トレーに脛骨インサートを挿入し嵌合させる（図 1）。




＜図 1＞

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

(1)　詳しい使用方法については、「専用器具の使用方法」を参照すること。

(2)　本製品はＴＲＩＢＲＩＤ人工単顆膝関節システム（承認番号：22500BZX00046000）の製品と組み合わせて使用すること。その他の製品については当社に問い合わせること。

(3)　本製品にはＸ線テンプレートが用意されている。術前にこのＸ線テンプレートを利用し、本製品が患者の膝関節の解剖学的形状に適合していることをＸ線写真上で確認すること。

(4)　本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立てには、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。

(5)　使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合しているかを確認すること。

(6)　脛骨トレーを骨に設置する際には、脛骨インサートとの嵌合部に小骨片、セメントなどが入り込まないように注意すること。［脛骨インサートが嵌合できない恐れがある。］

(7)　脛骨トレーに脛骨インサートを嵌合する際は、異物のかみ込みがないかを確認すること。［異物のかみ込みにより、適切な嵌合が得られない恐れがある。］

(8)　トレーとインサートの嵌合時の注意



1)　インサートは、脛骨面に設置されたトレーの前方から後方に押し込むように挿入すること。

2)　浮いた状態のインサート前方を、インサーターを用いて挿入すること。

3)　脛骨インサートの摺動面に、専用手術器具等の金属部が接触しないように注意すること［摺動部が損傷することでポリエチレンの摩耗が加速する恐れがある］。

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。



添付文書管理番号：KC2-KA-1-99S016-01

(9) トレーとインサートの嵌合後、インサートが浮いている箇所が無いか、確認すること。



インサートが嵌合した状態



インサートが浮いた状態

(10) トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
(11) 人工関節を整復して創を閉鎖する前に人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。[摺動面に骨片やセメント片等の異物が介在すると、摺動部の摩耗が加速され、人工関節の耐久性が低下する恐れがある。]

**【使用上の注意】**

**1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

(1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
- 認知症またはその他精神的障害
- 薬物中毒
- アルコール中毒

(2) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節症）を含む神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(3) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
(4) 膝関節の靭帯機能が健全でない患者。[人工膝関節の期待される機能が得られない恐れがある。]
(5) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
(6) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
(7) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
(8) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

**2. 重要な基本的注意**

(1) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
(2) 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
(3) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、人工関節置換術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
2) 人工関節の耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合がある。
3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
4) 人工関節のゆるみは、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
5) 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。
6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
(4) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
(5) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
(6) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティ確保のため）

**3. 不具合・有害事象**

**(1) 重大な不具合**

1) 大腿骨および脛骨コンポーネントが、変形または破損する場合がある。これらの変形または破損は、外傷時に、また、体重が重く活動的な人の場合や、反対側の関節に障害があって、置換関節上の体重分布が不均衡になる場合に起こることがある。

**(2) 重大な有害事象**

1) 人工関節置換術の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
- 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症
- 心筋梗塞
- 神経障害
- 感染症

**(3) その他の有害事象**

1) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

**4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**1. 保管の条件**

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

**2. 使用期限(自己認証による)**

使用期限（年月）は外箱に記載。

**【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**

京セラメディカル株式会社
TEL ： 0120-923725



添付文書管理番号：KC2-KA-1-99S016-01