



INS-K213A-C

**2017 年 8 月改訂（第 3 版（新記載要領に基づく改訂））
*2007 年 9 月改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：21900BZY00033000

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント（JMDN コード：35669000）

AMK 脛骨インサート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

(1) 再使用禁止

* (2) 再滅菌禁止

** <適用対象（次の患者には使用しないこと）>

- (1) 局所または全身の進行性の感染症または敗血症のある患者〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 膝関節を構成している筋肉、靱帯や関節神経の欠如等の、筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者〔患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (3) 骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) 骨格の未熟な患者〔骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある〕
- (6) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 高度の軟骨構造の消失または側副靱帯の欠如により二次的に起こる、重度の膝の不安定性のある患者〔膝関節は靱帯、筋肉等の軟部組織により補強されているため、軟部組織の質または量が不十分の場合には、良好な埋植結果を得られないことがある〕

【形状・構造及び原理等】

本品は人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用される、超高分子量ポリエチレン製のインサートである。

1. 形状等

(1) 脛骨インサート

	形状	サイズ	厚さ(mm)
スタンダード		1	10 12 14 16 18
		2	10 12 14 16 18
		3	10 12 14 16 18
		4	10 12 14 16 18
コンストレイン型		1	10 12 14 16 18
		2	10 12 14 16 18
		3	10 12 14 16 18
		4	10 12 14 16 18
材質：超高分子量ポリエチレン			

2. 原理

大腿骨側及び脛骨側の膝関節の内側及び外側、及び膝蓋骨を置換し、関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用されるインサートである。本品の適応症は次のとおりである。

2. 適応症

- (1) 関節リウマチ
- (2) 変形性関節症
- (3) 外傷
- (4) 再手術

【使用方法等】

本品は、人工膝関節置換術に際し、脛骨側材料と組み合わせて関節摺動面に使用するインサートである。本品は滅菌済みであるのでそのまま使用でき、1 回限りの使用で再使用しない。

《人工膝関節置換術例の概要》

人工膝関節置換術にあたっては、諸検査及び診断の上、適切なトライアルと手術器械を使用し、以下の手順に従って行うものとする。

1. 大腿骨 IM ホールへのドリリング及び IM ロッドの挿入
IM イニシエータードリルは近位の皮質骨を貫通し、骨幹端まで短い距離のリーミングに用います。IM アラインメントロッド挿入のためのパイロットホールは、後十字靱帯付着部よりやや前方の大腿骨溝の中央にとり、直径 11mm の IM イニシエータードリルを用いて形成します。



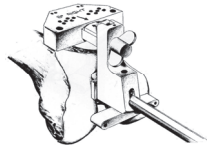
刺入点は大腿骨の解剖軸線上にあることが必要であり、骨髄腔の後部皮質も参考とします。大腿骨へのドリリングを行う際、正面、側面、底面の 3 面において IM ホールの位置を正確に決定することが重要です。IM ホールの大きさを広げ、IM ロッドが正しい方向に刺入できるように修正してください。



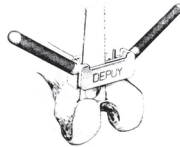
取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

2. 大腿骨遠位端骨切除

大腿骨用 IM アラインメントロッドを大腿骨髄腔内にしっかりと挿入した後、大腿骨用 IM アラインメントガイド及び大腿骨遠位部骨切りブロックをガイドのサドル部分が顆間窩にしっかりと収まるまで進めます。

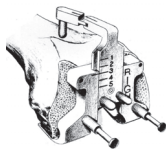


大腿骨遠位部骨切りブロックを適正な位置に設置した後、ソーキャプチャーを骨切りブロックに取り付けます。サジタルソーを用いて大腿骨遠位端を骨切りします。

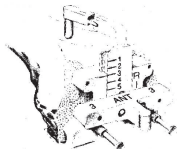


3. 大腿骨コンポーネントのサイジング及び M/L 方向の位置決定

右用/左用のいずれか適切な大腿骨用サイザーを大腿骨遠位端の骨切除面にピッタリと接触するように設置します。サイザー設置位置はインプラントの M/L 方向の設置位置決定に関与するため、なるべく大腿骨遠位中央に設置してください。

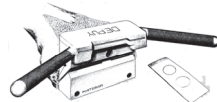


サイザー上部にある可動式スタイラスを示指で押し下げ、スタイラスの先端を大腿骨皮質前面の中央部に接触させます。示指でスタイラスの上に軽く圧力を加えた状態で、サイザーより大腿骨コンポーネントのサイズを直接読み取ります。



4. 大腿骨 A/P 面及びチャンファー部の骨切除

前のステップで決定した大腿骨コンポーネントと同サイズの大腿骨 A/P 面骨切りブロックを選択し、大腿骨 A/P 面の骨切りを行います。



大腿骨 A/P 面骨切りブロックの中央部にあるスロットを用いてチャンファー部の骨切りを行います。



5. 脛骨近位端骨切除（髄外型又は髄内型）

髄外型：

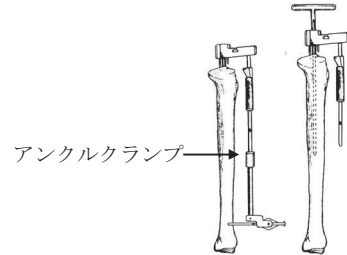
アンクルクランプのウイングがちょうど両果上を通り、かつアンクルクランプのロッド遠位端が足関節中央に来る位

置でアンクルクリップをスプリング固定し、脛骨用骨切りブロックを設置します。

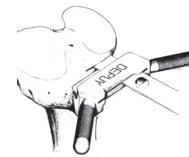
髄内型：

直径 9mm の脛骨用 IM イニシエータードリルを用いて IM ホール導入点より脛骨の解剖軸に沿って進め、イスマスに達するまでゆっくりとリーミングし、脛骨用骨切りブロックを設置します。

髄外型 髄内型

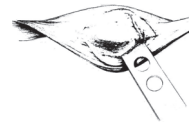


骨切りブロックにソーキャプチャーを装着し、サジタルソーを用いて脛骨近位端の骨切りを行います。

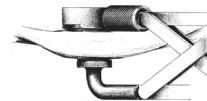


6. 膝蓋骨の形成

膝を伸展させ、膝蓋骨を外側へ回転させます。ロンジュール等を用いて膝蓋骨周囲の骨棘を十分にに取り除きます。必要に応じて膝蓋骨周辺から骨膜組織と膝蓋支帯を最小限切除し、膝蓋骨の輪郭を明らかにします。膝蓋骨関節面を切除し、表面切除後の膝蓋骨の厚みを測定します。



膝蓋骨の骨切除面にマーキングされた中心位置を参考にしてブリッジングを設置し、パテラランプのラチェットを締め、軽くはさみます。リーマードライバーに装着した適正なサイズのパテラリーマーをブリッジングの中に滑り込ませ、パテラリーマーの上面がブリッジングの内側に付けられたマークの上端に達するまでリーミングします。

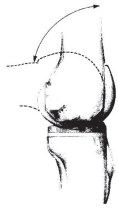


7. 試整復

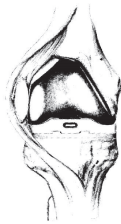
アラインメントロッドを用いて下肢全体のアラインメントが正しいかを確認します。



予定しているインプラントと同じサイズのトライアルコンポーネントを挿入し、膝の伸展時と屈曲時のバランスが正しいことを確認します。



8. 各コンポーネントの設置 (注1)
骨セメントを準備します (骨セメントを使用する場合)。
膝を伸展させ、トライアルコンポーネントと同じサイズの大腿骨と脛骨コンポーネントを挿入し、予定している脛骨インサートと同じ厚さの脛骨インサートトライアルを挿入して最終確認します。
膝を伸展させ、膝蓋骨を試整備して膝全体のバランスを確認してから脛骨インサートトライアルと同じ厚さの脛骨インサートを挿入します。



(注1) 脛骨インサートと脛骨トレーの設置方法
(AMK 脛骨インサート及びAMK コンストレイン型脛骨インサートに共通)
インサートをトレー上にスライドさせるようにしてトレーに設置し、固定用ピン、クリップの順で挿入します。



** <組み合わせて使用する医療機器>

構成品名	販売名	承認番号等
AMK 脛骨インサート	AMK 脛骨インサート	21900BZY00033000
AMK コンストレイン型脛骨インサート		

** <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 術前の注意
- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること (インフォームドコンセントを実施すること)。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に体重の問題と活動の制限について説明を加えること。
 - ・ 医師は、X 線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
 - ・ 医師は、患者が以下の条件を満たしているときにのみ、本品による人工膝関節置換術を実施すること。
 - 1) 大腿骨、脛骨間の関節面の重度の関節症
 - 2) 側副靱帯が安定しているか再建可能である
 - 3) 荷重軸が正しいまたは修正可能である
 - 4) 大腿四頭筋および膝腱メカニズムが完全である
- * 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- * 医師は、手術に必要とされる適切なインプラント及び手術器械がすべて揃っていることを確認すること。

- (2) 術中の注意
- ・ インプラントのゆりみ、変形による機能障害や骨吸収、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
 - ・ 本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
 - ・ 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
 - ・ インプラントを落としたり硬いものにぶつけた後は、使用しないこと。目に見えない破損が生じている可能性があり、術後早期のゆるみ等の埋植の失敗が起こり得る。
 - ・ 試整備時には、適切なアライメントが得られているかを必ず確認すること。
 - ・ 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
 - ・ インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
 - ・ インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整備にてインプラント同士の不安定性やインピンジメントがないことを確認すること。
 - ・ トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
 - ・ 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- (3) 術後の注意
- ・ 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
 - ・ 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。また、患者に、体重や活動性等が、インプラントの摩耗の要因として著しく影響することを知らせること。
 - ・ 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
 - ・ 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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) 糖尿病等の代謝障害がある患者[インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る]
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者 [インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい]
 - (3) 重度の変形のある患者[インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある]
 - (4) 支持骨に骨腫瘍のある患者[インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある]
 - (5) 肥満症及び体重過多の患者[患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となる可能性がある]

- (6) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある〕

(7) 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕

(8) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある〕

(9) アルコールまたは薬物中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕

(10) 他の関節（股関節や足関節）に障害のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕

(11) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、埋植したインプラントが移動することがある〕

(12) 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や、再置換手術が必要となることがある〕

(13) インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある疾患を有する患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕

(14) 再置換手術の患者〔手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある〕

(15) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者〔リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果が得られないことがある〕

** 2. 重要な基本的注意

(1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

* 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

* 2) 破損、摩耗、ゆるみ：経時的に摩耗が生じ、破損やゆるみが生じる場合がある。また、一時的であっても過度な応力を受けることにより摩耗、破損、ゆるみが生じる場合がある。さらに、脛骨インサート、膝蓋骨コンポーネントが摩耗し、ポリエチレンの摩耗粉が骨とインプラントの間に入り込むことにより骨溶解を生じ、インプラントのゆるみが発生し、荷重時の疼痛や支持性が悪化することがある。さらに、これらのゆるみにより荷重が集中し、インプラントが破損したり、インプラント周辺骨において術後骨折が起こることがあるので、術後の経過観察を

十分に行い、インプラントを抜去し、再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。また、摩耗の進行あるいは脛骨インサートの脱転によりインプラントの金属部同士が接触し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合があるので、術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合

* 1) 金属製インプラントの腐食

* 2) インプラントの脱転

(3) 重大な有害事象

1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）

2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）

3) 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

4) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

* 5) 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不适当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

6) 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部及び膝蓋骨の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

* 7) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

8) 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

(4) その他の有害事象

* 1) 神経障害、神経損傷

2) 骨化筋炎

3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応

4) 骨溶解

* 5) 血管損傷

6) 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩

* 7) 脱臼、亜脱臼

* 8) 血腫

9) 遷延治癒

10) 内外反変形

11) 脚長差

12) 屈曲拘縮
- 4/5

* 13) 異所性の骨形成

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- * (3) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]
- * (4) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

* 5. 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対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温保存

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

** 2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示[自己認証(自社データ)による]

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

製造業者:

・デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国