INS-K216A-B

*2017 年 8 月改訂（第 2 版（新記載要領に基づく改訂））
2011 年 3 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：22300BZX00061000

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）

シグマ Fixed Bearing システム（PS）

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、靭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靭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［膝関節は靭帯、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】

1. 形状・構造
本品は人工膝関節置換術に際し、膝関節の機能を代替するために使用される人工膝関節インプラントの脛骨インサートである。

	形状	サイズ	
シグマ GVF スタビライズ インサート		1.5	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5
		2	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
		2.5	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
		3	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
		4	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
		5	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
		6	8.0, 10.0, 12.5, 15.0, 17.5, 20.0, 22.5, 25.0
材質：超高分子量ポリエチレン			

2. 原理
全置換用の脛骨トレイと組み合わせて、大腿骨コンポーネントとの関節摺動面を形成し、関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術に際し、膝関節の機能を代替するために使用される。
主な適応は次のとおりである。

1. 関節リウマチ
2. 変形性膝関節症
3. 変性疾患に起因する関節症
4. 外傷

【使用方法等】

1. 使用方法
本品は、膝関節面の全置換が必要で、インプラント挿入に対して十分な骨強度を有する患者に対して、関節機能再建を目的とした人工膝関節置換術を実施する際に、インプラントとして使用する。
2. 操作方法
以下の手術手順にて，膝関節の機能再建のためのインプラントとして使用する。
本品は，滅菌済みであるのでそのまま使用できる。手術には，本品製造販売業者の指定する専用の器械セットを使用すること。

（手術手順例）
1. 大腿骨髄腔へのドリリング及び IM（髄内）ロッドの挿入

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

2. 大腿骨遠位部の骨切除

3. 大腿骨コンポーネントのサイジング及び回旋アライメントの決定

4. 大腿骨顆部前面、後面及びチャンファー部の骨切除（面取り）

5. 脛骨近位端の骨切除

6. トライアルによる試整復

7. インプラントの設置

なお、コンポーネントのサイズ互換性については、機能不全、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全を来たす場合があるので、手技書に記載された適合表に従うこと。

＊ 3.組み合わせて使用する医療機器

構成品名		販売名	医療機器承認番号等
大腿骨コンポーネント			
①	CS タイプ	P.F.C.膝関節システム	16300BZY00109000
②	シグマ PS 大腿骨コンポーネント シグマ PS 大腿骨コンポーネント（ペグ付）	シグマ PS 大腿骨コンポーネント	22700BZX00107000
脛骨インサート			
③	シグマ GVF スタビライズインサート	本品：シグマ Fixed Bearing システム（PS）	22300BZX00061000
脛骨トレイ			
④	シグマ コバルトクロム モジュラー脛骨トレイ	シグマ Fixed Bearing システム	22300BZX00059000
⑤	キール（ポーラス） キール（ノンポーラス） モジュラー（ポーラス） モジュラー（ノンポーラス） モジュラープラス（ノンポーラス）	P.F.C.膝関節システム	16300BZY00109000
⑥	P.F.C. オフセット脛骨トレー	P.F.C.オフセット脛骨トレー	21300BZY00354000
脛骨側付属品			
⑦	脛骨ステム（セメントステム）	P.F.C.膝関節システム	16300BZY00109000
⑧	脛骨ステム（フルーテッドステム）		

＊ ＜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) 側副靭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) 大腿四頭筋およびハムストリングが完全である

・ 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。

(2) 術中の注意
・ インプラントのゆるみ、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。
・ 試整復時には、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。
・ 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、試整復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、術後、筋肉機能が十分に回復し、松葉杖なしでも手術部位に過度の負担を与えなくなるまで、2 本のちには 1 本の松葉杖を使用して部分荷重を実施させること。
・ 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) 全身または局所の感染症の病歴のある患者[手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることがある]
(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ことがある]
(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]
(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[インプラントを支持できなくなり、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、良好な埋植結果を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。
(2) 人工膝関節インプラントについて、システム全体の MR 適合性は確認されていない。ただし、金属製インプラントの MR への暴露は、発熱やマイグレーションのリスクを有している。本品埋植後の MRI 検査は、MRI 装置を熟知した医師が行うことを推奨する。本品埋植部位やその付近を MR で撮像するとアーチファクトにより MR 画像の質が低下することがある。必要に応じて MR 撮像のパラメーターの最適化を行うこと。

＊ 3. 不具合及び有害事象
(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、位置変化

(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、胸部痛、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適当であったり、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手術時の骨欠損等により、インプラント周辺部およ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、靭帯、腱）の弛緩
7) 脱臼、亜脱臼
8) 関節の不安定性
9) 血腫
10) 遷延治癒
11) 内外反変形
12) 脚長差
13) 屈曲拘縮、過伸展
14) 異所性の骨形成
15) 疼痛
16) 膝蓋骨前部痛
17) 関節摩擦音

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) 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

＊ 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

©J&J KK