**2026 年 7 月改訂（第 5 版）
*2022 年 1 月改訂（第 4 版）
医療機器承認番号：22500BZX00164000

医療用品 4．整形用品
高度管理医療機器　全人工膝関節　（JMDN コード：35667000）

ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム

再使用禁止

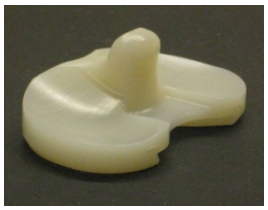
**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
(1)　再使用禁止
(2)　再滅菌禁止
＜適用対象（次の患者には使用しないこと）＞
(1)　局所または全身の進行性の感染症のある患者［患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある］
(2)　膝関節を構成している筋肉、靭帯や関節神経の欠如等の、筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある］
(3)　骨粗鬆症、骨質不良の患者のうち、インプラントのシンキング及びマイグレーションや大腿骨骨幹部の骨折の可能性がある、またはインプラントを支持する骨が十分ではないと医師が判断した患者［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)　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】
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であり、大腿骨コンポーネント及びインサートより構成される。

1．形状・構造
(1)　ATTUNE PS 大腿骨コンポーネント

形状	サイズ
	1右、1左 2右、2左 3右、3左 3N右、3N左 4右、4左 4N右、4N左 5右、5左 5N右、5N左 6右、6左 6N右、6N左 7右、7左 8右、8左 9右、9左 10右、10左
材質：コバルトクロム合金	

(2)　ATTUNE PS FIXED AOX インサート

形状		サイズ
	1	5，6，7，8，10，12，14，16，18
	2	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20
	3	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	4	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	5	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	6	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	7	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	8	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	9	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
	10	5，6，7，8，10，12，14，16，18，20，22
材質：抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン		

2．原理
膝関節の大腿骨、脛骨関節面を置換し、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネントと組み合わせて関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】
本品は、コンポーネントを設置し、支持するための十分な骨を有すると判断される患者の損傷した膝関節を置換することを目的とする。本品は、術後、大きな屈曲角度が得られる患者に対して屈曲 145°までの屈曲を許容する。
本品は、骨格が成熟した患者のうち、以下の適応の患者に使用する。
1．変形性関節症による重度の疼痛及び/又は関節炎を伴う関節
2．過去の膝関節手術の不成功

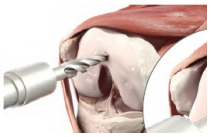
【使用方法等】
本品は滅菌済みであり、再使用しない。
固定に骨セメントを使用する。

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。なお、本品埋植時に使用する専用の器械セットは、本品には含まれない。

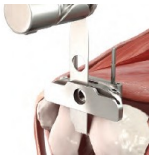
（手術手順例）
1)　皮切と展開

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

2) 大腿骨髄腔へのドリリング及び IM（髄内）ロッドの挿入



3) 大腿骨遠位部の骨切除



4) 脛骨近位端の骨切除

5) 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

6) 大腿骨顆部前面、後面及びチャンファー部の骨切除

7) 膝蓋骨の骨切除

8) 大腿骨ボックス部の骨切除

9) トライアルによる試整復及び骨の最終調整

10) 骨セメントの準備

11) 大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、インサート、膝蓋骨コンポーネントの設置

なお、コンポーネントのサイズ及び組み合わせの適合性については、機能不全、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全をき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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 術前の注意
   (1) 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。なお、人工関節の機能寿命は現時点では明確に確立されていない。体重や活動レベルなどの要因が製品の摩耗に影響を与えることを患者に伝える必要がある。
   (2) 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。
   (3) 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
      5) 膝蓋骨コンポーネントを使用する場合、膝蓋骨が膝蓋骨コンポーネントに適していること
   (4) 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。
   (5) 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
   (1) 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。

(2) 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。

(3) 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。また、埋植後には取り外されていることを確認すること。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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。異所性骨および/または骨棘により、脱臼や痛みを伴い動きが制限される可能性がある。また、トライアルを埋植したまま閉創しないこと。

(10) 膝蓋骨を含む可動範囲全体において、不適切な嵌合、不安定性、またはインピンジメントについての確認を行い、適切に修正を行うこと。

(11) 製品及び使用する器械セットにどこも欠陥がないか確認すること。

(12) 使用前に全てのテーパー面とスレッド面が清潔で乾燥した状態であることを確認すること。

3. 術後の注意

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者は、患肢に過度の荷重がかかる傾向があり、人工膝関節置換術の失敗のリスクが高い。

1) 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］

2) 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］

3) 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］

4) 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］

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) 手術の結果を損なう可能性のあるその他の障害を有する患者

(2) 上記に加え、以下の身体状態は人工膝関節インプラントの固定に悪影響を与える恐れがある。

1) 糖尿病等の代謝障害がある患者［重症糖尿病患者に対しては、慎重に適用を検討すること。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) 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］

5) 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］

6) 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］

7) 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］

8) 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］

9) インプラントの腐食又は摩耗粉に対して組織反応を有する患者

10) 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］

11) インプラント材にアレルギーのある患者（例：骨セメント、金属、ポリエチレン）

(3) 再置換手術の患者［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等により、有害事象（手術時間の延長、失血、感染、肺塞栓及び創傷血腫等）の発現頻度リスク及びその重症度が初回手術の患者より高くなる傾向がある］

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) 他の製造販売業者の人工膝関節システムのインプラントやトライアルは、一緒に使用しないこと。

(3) 本品は、再留置してはならない。インプラントが損傷していないように見えても、インプラントに微細な欠陥が発生している可能性があり、再置換につながる可能性がある。

(4) 試整復は、必ず専用のトライアル（手術器械）を使用するが、トライアルを体内に留置したまま閉創しないこと。また、留置するコンポーネントと同じサイズを選択すること。

(5) 本品は、使用後に分解、洗浄、再滅菌などに耐えうるように設計されていない。再使用は、機器の性能と患者の安全性を損なう可能性がある。

(6) コンポーネントの固定を確実に行うためには、良好な骨質及び骨量が必要であるため、適用に際しては妥当性を評価すること。

(7) 脛骨インサートのサイズは、選択した大腿骨コンポーネントと同じサイズを用いること。また、脛骨トレイから2サイズ以内を用いること。

(8) MRI安全性情報

非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による）	
機器の名称	ATTUNE PS FIXED人工膝関節システム
静磁場強度［T］	1.5 T又は3.0 T
静磁場強度の勾配［T/m及びGauss/cm］	32 T/m（3200 Gauss/cm）
RF励起	円偏光（CP）
RF送信コイルタイプ	全身送信コイル 頭部RF送受信コイル
運転モード	通常運転モード
最大全身SAR	2.0 W/kg(通常運転モード)
最大頭部SAR	膝関節のスキャンにはヘッドコイルの使用は必要ない
スキャン時間の制限	15分間連続RFにおける全身平均SARは2.0 W/kgである。
MR画像アーチファクト	本品が存在しても、158 mmを超える画像アーチファクトは生じないと予想される。

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、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) 深部静脈血栓症及び心筋梗塞などの心血管疾患：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、靭帯、腱）の損傷

7) 脱臼、亜脱臼

8) 血腫

9) 遷延治癒

10) 内外反変形

11) 脚長差及び脚長差により引き起こされる反対肢の障害

12) 屈曲拘縮、過伸展
13) 異所性の骨形成、関節周囲の石灰化または骨化及び、それに伴う関節可動性及び可動域の低下
14) 疼痛
15) 膝の不安定性
16) 膝蓋骨前部痛

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：jnj.co.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