



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 セメントレス人工膝関節システム 〈ATTUNE セメントレス RP 脛骨トレイ〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項
 - (1) 再使用禁止[再使用に耐え得る設計となっていないため、意図した性能及び安全性を得られないことがある]
 - (2) 再滅菌禁止
 - (3) 本品の固定に骨セメントを使用しないこと
2. セメントレスの適用対象（次のような状態の患者には、本品を使用しないこと）
 - (1) 局所、または全身における活動性の感染症[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない]
 - (2) 患肢の骨における手術を正当化できないほどの骨や筋肉組織の消失、骨質不良（例：重度の骨粗鬆症）、神経筋の障害や血管損傷（例：関節神経障害やインプラントの不安定性につながる筋肉、靱帯等の支持組織の消失）[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (3) 高度の骨軟骨構造、または側副靱帯の消失に伴い、重度の不安定性がある[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (4) 正確なコンポーネント位置、安定したプレスフィット、骨切除面とコンポーネント面の直接の接触を確実にする骨切除を行うことができない（例：不十分な骨量）[セメントレス固定を行うための適切な骨切除面を形成することができず、良好な埋植結果が得られない]
3. RP 脛骨トレイの適用対象（次のような状態の患者には、RP 脛骨トレイを使用しないこと。RP 脛骨トレイは、以下の患者においては有効性安全性が確立されていない）
 - (1) 膝関節における骨髄炎、発熱性感染、その他の明らかな感染症[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない]
〈主な症状〉
 - 発熱や炎症反応
 - 骨溶解や骨吸収
 - 赤血球沈降速度や原因不明の白血球数の上昇
 - 泌尿生殖路、肺機能、皮膚などに感染が認められている。
 - (2) 患肢において機能消失に至る筋肉組織の消失や神経筋の障害を有する、または RP 脛骨トレイの使用により推奨されるリハビリテーション計画に影響を与えるおそれがある[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (3) 重度の骨粗鬆症、または膝関節におけるその他の代謝性骨疾患を有する[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (4) 支持骨構造の病変（例：動脈瘤性、または単純性骨嚢胞、巨細胞腫、またはその他の悪性

- 腫瘍）[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
- (5) 硬い支持骨の進行性劣化に至る全身性の代謝障害[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (6) 高度の骨軟骨構造、または側副靱帯の消失に伴う重度の不安定性、屈曲 60°、内外反 45°を超える硬縮[埋植されたインプラントが支持されず、良好な埋植結果が得られない]
 - (7) 薬物、またはアルコール中毒[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]
 - (8) 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]
 - (9) インプラントの金属やポリエチレンにアレルギー反応を示す患者

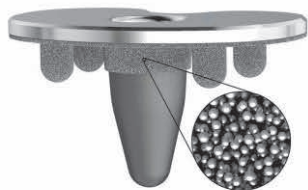
【形状・構造及び原理等】

本品は、ATTUNE RP 人工膝関節システムのセメントレス脛骨トレイである。

RP 人工膝関節システムは、複数のコンポーネントから構成され、膝関節の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の関節表面を置換するよう設計されている。

1. 形状・構造

ATTUNE セメントレス RP 脛骨トレイ

形状	サイズ
	1
	2
	3
	4
	5
	6
	7
	8
	9
	10
材質：本体（コバルトクロム合金） コーティング部（コバルトクロム合金ビーズ）	

【使用目的又は効果】

全人工膝関節は、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により、患者の可動性の向上と疼痛の低減を目的に行われる。

全人工膝関節は、以下の症状により激しい痛み及び/または重度の機能障害に陥った膝関節に適応される。

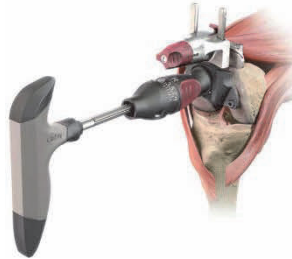
1. 変形性膝関節症
2. 外傷後の関節炎
3. 関節リウマチ
4. 再置換のうち、医師がセメントレスコンポーネント

を設置するための骨質及び量が適切であると判断したもの

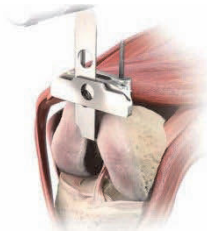
【使用方法等】

(手術手順例)

1. 大腿骨遠位端骨切除角度の調整



2. 大腿骨遠位端の骨切除



3. 脛骨近位端の骨切除



4. 大腿骨サイズの計測と回旋角の調整



5. 大腿骨前方、後方、チャンファー部の骨切除



6. トライアルによる試整復



7. 脛骨の仕上げ



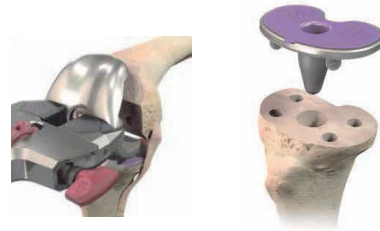
8. 大腿骨の仕上げ (ペグホールの作成)



9. 膝蓋骨の骨切除及び仕上げ

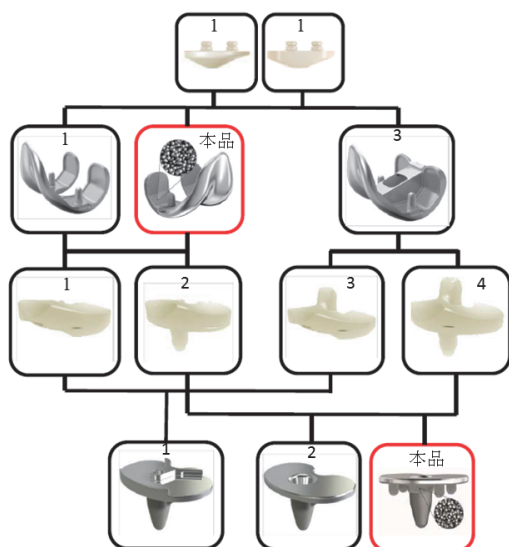


10. インプラントの設置



インプラントサイズの互換性については、手術手技書に記載された互換表に従うこと。

〔本品と併用する医療機器〕



番号	販売名	承認番号
1	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	22400BZX00148000
2	ATTUNE RP 人工膝関節システム	22500BZX00031000
3	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	22500BZX00164000
4	ATTUNE PS RP 人工膝関節システム	22500BZX00267000

併用機器に関する注意事項は、以下のとおり。

- ・ 脛骨インサートは、CR または PS 大腿骨コンポーネントと同じサイズを選択し、脛骨トレイと接続すること。また、脛骨トレイは、選択したインサートサイズの上下2サイズの範囲で選択すること。

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。

2. 術中の注意

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ コンポーネントの取り扱いには、特に注意を払うこと。インプラントを取り扱う際は、滅菌済みの手術用手袋を装着して適切に行うこと。コンポーネントを硬い物質と接触させないこと。また、使用前にコンポーネントに問題のないことを確認するため、常に目視検査を行うこと。コンポーネントの損傷や変化は、ストレスの発生及び/または埋植の失敗の原因となる欠陥を引き起こす恐れがある。
- ・ コーティング表面への繊維接着による異物混入を避けるため、コーティングされたコンポーネントと衣服、またはその他の繊維製材料との接触は避

けること。

- ・ コンポーネントを再埋植しないこと。コンポーネントに損傷がないように見えても、埋植の失敗に至る微細な欠陥が生じている恐れがある。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- ・ 術後管理プログラムは必須である。そのプログラムは、患者の状態、軟部組織及び靭帯再建の程度に合わせて変更されることが推奨される。
- ・ インプラントの的確な設置と同様にインプラントの的確な選択は特に重要である。術中、膝蓋骨のトラッキングに特に注意することが、良好な結果を得るために求められる。つまり、適切なインプラントサイズの使用、コンポーネントの適切なアライメント/位置の確保、骨へのコンポーネントの適切な設置、コンポーネントの安定性の確保が適切にできなかった場合は、脱臼、沈降、骨折、不十分な伸展機構、コンポーネントのゆるみを引き起こす恐れがある。適切なサイズ選択、コンポーネントとトライアルコンポーネントの慎重な取扱いと選択が必須となる。
- ・ セメントレス RP 脛骨トレイの 50 歳未満の患者への使用について、その有効性安全性は確立されていない。ポーラスコーティングのコンポーネントの再置換術での使用について、その有効性安全性は確立されていない。セメントレス RP 脛骨トレイの非炎症性変性関節疾患以外の適応及び両側同時の適用について、その有効性安全性は確立されていない。
- ・ RP 型人工膝関節の埋植自体により高いレベルの術後屈曲を保証するものではない。術後の屈曲角度は、これに制限されるものではないが、手術手技、患者の体形、術前可動域や年齢など多くの因子の影響を受ける。
- ・ 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。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。金属製インプラントの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。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

早期、または遅発性のゆるみ、脛骨コンポーネントの沈降、コンポーネントの曲がり、亀裂、破損、変形、摩耗。ゆるみは、不適切な固定、または設置位置不良により起こることもある。

(2) その他の不具合

コンポーネントの位置変化

(3) 重大な有害事象

- 1) コンポーネントの抜去及びそれに続く関節固定が必要とされる早期、または遅発性感染。
- 2) コンポーネントの不適切な設置位置、ゆるみ、または摩耗により引き起こされる疼痛、脱臼、亜脱臼、屈曲硬縮、可動域減少。
- 3) 脛骨や大腿骨の骨折。通常、術中骨折は、再置換、変形及び/または重度の骨粗鬆症と関連している。術後骨折は疲労骨折である。骨折は多数のピンホール、スクリューホール、誤った方向へのリーミングによる皮質骨損傷の結果として起こることがある。
- 4) 静脈血栓症、肺動脈塞栓、心臓麻痺を含む循環器疾患及び血栓塞栓症。
- 5) 金属腐食、アレルギー、または摩耗粉、遊離骨、セメント片により引き起こされる組織反応、骨

溶解

- 6) 骨化性筋炎、特に男性における肥大性骨関節炎、術前可動域の制限及び/または以前の筋炎。骨化性筋炎の発生率は、術前の病歴及び感染症によって増加する。

(4) その他の有害事象

- 1) 血腫
- 2) 遷延治癒、または創離開
- 3) 内外反変形
- 4) 不適切なコンポーネントの選択、設置位置不良、インピンジメント及び/または関節周辺の石灰化による不十分な可動範囲
- 5) 関節可動に影響を及ぼさない関節周辺の石灰化や骨化
- 6) 過緊張、または術中不注意による弱体化の結果により引き起こされる膝蓋骨骨折
- 7) 脚長差により引き起こされる患肢、または反対肢の障害
- 8) 軟部組織の（筋、靱帯、腱）の弛緩
- 9) 腓骨神経麻痺
- 10) 関節周囲の線維化/凝着
- 11) 関節血症/浸出
- 12) 神経障害
- 13) 癒痕組織形成
- 14) 静脈炎
- 15) 関節摩擦音
- 16) 不安定性

3. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折及び/また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。
- (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。

4. 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。

【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
使用期限を外箱に表示（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】

製造販売業者:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL : depuyorthopaedics.jp

製造業者:

- ・デピュー・オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国