



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）

再使用禁止

## ATTUNE Revision RP 人工膝関節システム

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- (1) 再使用禁止 [損傷がないように見えても、埋植の失敗につながる微細な欠陥が生じている恐れがある]
- (2) 再滅菌禁止 [意図した性能及び安全性を得られない恐れがある]

#### <適用対象（患者）>

- (1) 骨髄炎、発熱性感染症又はその他の感染症の患者、透視下で明らかな骨吸収や骨破壊が観測された患者、他の病気により原因不明の赤血球沈降速度の上昇や白血球数の増加が認められる等白血球に異常な変化が認められる患者 [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) 局所又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]
- (3) 人工膝関節置換術が有効とならないほどの膝関節の骨や筋肉組織の消失、骨質不良（例：重度の骨粗鬆症、その他の代謝性骨疾患）、神経筋の障害や血管損傷のある患者（例：関節神経障害やコンポーネントの安定性を維持できないほど筋肉、靱帯等の支持組織が消失している患者） [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ことがある]
- (4) 高度の軟骨構造の消失又は側副靱帯の欠如により二次的に起こる、重度の膝関節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、軟部組織の質又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]
- (5) インプラント材料（例：骨セメント、金属、ポリエチレン）に対してアレルギー反応を有する患者

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本品は、全人工膝関節置換術に際して使用される滅菌済みのインプラントである。本品には、以下に示す構成品が含まれる。

##### (1) ATTUNE CRS RP AOX インサート

|         |                                                                                     |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状      |  |
| サイズ     | 1～10                                                                                |
| 厚み (mm) | 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26                                            |
| 原材料     | インサート本体：抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン<br>補強ピン：チタン合金                                             |

##### (2) ATTUNE Revision RP 脛骨トレイ

|     |                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状  |  |
| サイズ | 2～10                                                                                |
| 原材料 | トレイ本体：コバルトクロム合金<br>ディスタルプラグ：超高分子量ポリエチレン                                             |

##### (3) ATTUNE 脛骨スリーブ

|     |                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 形状  |  |
| タイプ | ハーフポロコート (29, 37, 45, 53, 61, 69 mm)<br>フルポロコート (29, 37, 45, 53, 61, 69 mm)          |
| 原材料 | スリーブ本体：チタン合金<br>Porocoat®処理部：純チタンビーズ                                                 |

## 2. 原理

膝関節の脛骨関節面を置換し、関節機能を再建する。

### 【使用目的又は効果】

本品が使用される全人工膝関節置換術は、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。

全人工膝関節置換術について、骨欠損に対して追加の固定が必要であると医師が判断した場合、延長ステム、スリーブ及び/又はオーギュメントを用いることがある。また、筋肉、靱帯による支持が不十分で追加の安定性が必要な場合、拘束性のある関節面を用いることがある。

本品の適応は、変形性膝関節症及び関節リウマチであり、初回の全人工膝関節置換術又は過去の膝関節手術の不成功に対する再置換術に用いられる。

本品の構成品のうち、「ATTUNE Revision RP 脛骨トレイ」は間接固定用であり、Porocoat®処理されている「ATTUNE 脛骨スリーブ」は直接固定用である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

（手術手順例）

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照してください。

## (1) 皮切と展開

再置換手術の場合、埋植されたインプラントを抜去する。



## (2) 脛骨側の準備



## (3) 大腿骨側の準備



## (4) トライアルによる試整復及び最終調整



## (5) トライアルの抜去



## (6) インプラントの組立て



## (7) 骨セメントの準備

間接固定用の構成品はセメント固定を行う。

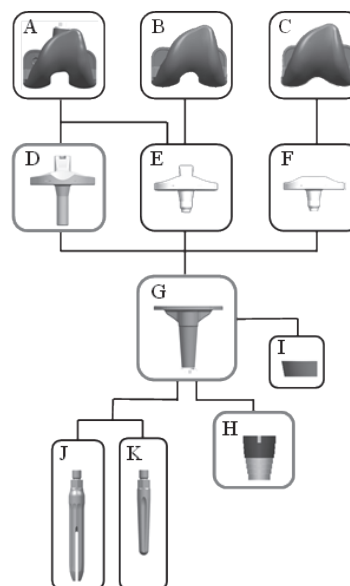


## (8) 最終設置



## 2. 組み合わせ

本品の組み合わせは以下のとおりである。



|   | 構成品名                    | 販売名及び承認番号                                     |
|---|-------------------------|-----------------------------------------------|
| A | ATTUNE CRS 大腿骨コンポーネント   | ATTUNE Revision 人工膝関節システム<br>22900BZX00017000 |
| B | ATTUNE PS 大腿骨コンポーネント    | ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム<br>22500BZX00164000 |
| C | ATTUNE CR 大腿骨コンポーネント    | ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム<br>22400BZX00148000 |
| D | ATTUNE CRS RP AOX インサート | 本品                                            |
| E | ATTUNE PS RP AOX インサート  | ATTUNE PS RP 人工膝関節システム<br>22500BZX00267000    |
| F | ATTUNE RP AOX インサート     | ATTUNE RP 人工膝関節システム<br>22500BZX00031000       |

|   | 構成品名                     | 販売名及び承認番号                                     |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------|
| G | ATTUNE Revision RP 脛骨トレイ | 本品                                            |
| H | ATTUNE 脛骨スリーブ            | 本品                                            |
| I | ATTUNE 脛骨オーギュメント         | ATTUNE Revision 人工膝関節システム<br>22900BZX00017000 |
| J | ATTUNE プレスフィットシステム       | ATTUNE Revision 人工膝関節システム<br>22900BZX00017000 |
| K | ATTUNE セメントシステム          | ATTUNE Revision 人工膝関節システム<br>22900BZX00017000 |

組み合わせて使用する医療機器に関する注意事項は以下のとおりである。

- (1) 選択した大腿骨コンポーネントと同サイズのインサートを使用すること。また、脛骨トレイのサイズは、選択したインサートのサイズの下2サイズの範囲で選択すること。
- (2) ATTUNE オフセットシステムアダプターは、ATTUNE Revision RP 脛骨トレイと併用しないこと。
- (3) ATTUNE PS 大腿骨コンポーネントは、ATTUNE CRS RP AOX インサートと併用しないこと。
- (4) ATTUNE CRS RP AOX インサートは、ATTUNE RP 脛骨トレイと併用しないこと。
- (5) ATTUNE 脛骨オーギュメントを ATTUNE Revision RP 脛骨トレイと併用する場合は、29 mm の ATTUNE 脛骨スリーブを使用すること。サイズ2の ATTUNE Revision RP 脛骨トレイについては、ATTUNE 脛骨オーギュメントや ATTUNE 脛骨スリーブは単独で用い、組み合わせて使用しないこと。

#### <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。
- (2) 術中の注意
  - 1) 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) 本品は適切に取り扱うこと。本品を取り扱う際には、清潔な手術用手袋を着用すること。
  - 3) 本品を取り扱う又は埋植する際には、摺動面に傷がつかないように注意すること。
  - 4) コーティング表面への衣服、又はその他の繊維性材料との接触は避けること。
  - 5) 使用前に必ず本品の外観検査を行うこと。本品に損傷や変形が認められると、応力集中や欠陥が起り、埋植の失敗につながる恐れがある。
  - 6) 本品を組み立てる前に、全てのテーパー部及びねじ部の表面が清潔で乾燥していることを確認すること。
  - 7) 手術には、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。器械の使用及び取扱い方法について事前に確認すること。
  - 8) 使用前にアライメントジグや骨切除に用いる器械の外観検査を行うこと。これらの器械に損傷や変形が認められると、本品が不適切な位置に設置され、埋植の失敗につながる恐れがある。
  - 9) 本品の固定に骨切除面の適切な洗浄と調整は重要である。
  - 10) 骨切除は本品の埋植に必要な適切な量とすること。過剰な骨切除や器械の固定に多数のピンを使用すると、本品のゆらみや変形、それに伴う機能障害や骨吸収につながる

る恐れがある。

- 11) 骨切除面の調整及び本品の位置決めを行う際は、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。
  - 12) 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。金属／ポリエチレン摺動面に異物が介在すると、過剰な摩耗や有害な生理的応答を引き起こす恐れがある。
  - 13) 異所性骨や骨棘は、脱臼又は疼痛及び可動制限につながる恐れがある。可動範囲全体において、不適切な嵌合、不安定性又はインピンジメントについて確認を行い、適切に修正を行うこと。
  - 14) 本品は滅菌品であり、滅菌包装に破損が見られる場合には、絶対に使用しないこと。
  - 15) 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) 術後の注意
- 1) 医師は、患者に指示及び注意事項を厳守させ、同意した術後のリハビリを行わせること。
  - 2) 医師は、置換した膝関節に過度の負担を与えないようにするため、患者に活動レベルの制限についての注意を行うこと。また、患者の退院時には、文書にて運動、治療、活動レベルの制限に関する指示及び注意を行うこと。
  - 3) 本品の位置変化、ゆらみ、変形又は亀裂について、前回の検査結果と比較を行うため、X線検査を含む定期的な経過観察を行うこと。本品にこれらの現象が観察された場合、医師は患者を厳密に診察し、更なる進行の可能性について評価すると共に、早期の再置換のメリットについても考慮すること。

#### \* 【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) 糖尿病は現時点で禁忌となっていないものの、感染や創傷治癒の遅れ等の合併症のリスクが増大するため、重度の糖尿病患者に対する人工膝関節置換術の妥当性については、慎重に考慮すること。
- (2) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者〔患肢への過度の負担により、良好な埋植結果が得られないことがある〕
  - 1) 肥満又は体重過多の患者
  - 2) 肉体労働に従事する患者
  - 3) 激しいスポーツを行っている患者
  - 4) 活動性の高い患者
  - 5) 転倒する可能性が高い患者
  - 6) アルコール又は薬物中毒の患者。
  - 7) 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
- (3) 以下の条件を単独又は同時に満たす患者〔本品の固定不良により、良好な埋植結果が得られないことがある〕
  - 1) 顕著な骨粗鬆症又は骨質不良のある患者
  - 2) 本品を支持する骨の進行性劣化をもたらす代謝障害又は全身性薬物治療を行っている患者（糖尿病、ステロイド療法、免疫抑制療法など）
  - 3) 全身又は局所の感染症の既往歴のある患者。
  - 4) 本品の固定不良又は設置位置不良につながる重度の変形を有する患者
  - 5) 支持骨に腫瘍を有する患者。
  - 6) 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
  - 7) 他の関節（股関節、足関節）の障害を有する患者
- (4) 対麻痺患者、脳性麻痺の患者、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、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) 若い患者に対しては、術者が、人工膝関節置換術を行うことが患者の年齢が若いことにより生じるリスクを上回ると判断した場合、及び活動や膝関節への荷重に関する

制限がわずかであると保証される場合において、使用することができる。

## 2. 重要な基本的注意

- (1) トライアルコンポーネントは、常にトライアルとして使用すること。トライアルを、決して永久埋植を意図するコンポーネントと組み合わせて埋植しないこと。
- (2) 脛骨の圧縮強度に影響を及ぼすような脛骨近位への多数のピン孔の作成は避けること。
- (3) ATTUNE Revision RP 脛骨トレイに ATTUNE 脛骨オーギュメントや ATTUNE CRS RP AOX インサートを使用する場合、患者の状態により、補足的な固定（ステム又はスリーブ）の使用を考慮すること。
- (4) 組み立てが必要となるインプラントは、手技書で指示された専用の組み立て用器械を使用すること。
- (5) 患者への手術及び術後の管理は、全ての現状に対して、十分な配慮をした上で行われるべきである。医師の指示を順守させるために、患者を不調にする精神的姿勢や混乱は、かえって術後の回復を遅らせ、コンポーネントの固定不良等のリスクを上昇させる恐れがある。
- (6) 置換した膝に対する過度の運動、又は外傷は、コンポーネントの位置変化、破損、摩耗による人工膝関節の早期失敗になる恐れがある。現時点で、人工膝関節の機能寿命は、明確になっていない。医師は、人工膝関節の摩耗に大きな影響を及ぼす恐れのある体重及び活動レベルのような要因について、患者に知らせる必要がある。
- (7) 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。
- (8) 人工膝関節全置換術の合併症は、通常、初回手術時よりも再置換時に高くなる。
- (9) 再置換術におけるポラスコート製品のセメントレスでの使用の安全性及び有効性は、現時点では確立されていない。
- (10) 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) 早期、又は遅発性のゆるみ、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、又は設置位置により起こることもある。
  - 2) 大腿骨コンポーネントへの術中での損傷、遊離した骨セメント及び／又は骨片、及び／又は高い患者の活動レベル、又は体重の問題によるポリエチレンコンポーネントの過剰な摩耗。
- (2) 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を要する恐れのある早期、又は遅発性感染。
  - 2) コンポーネントの不適切な設置位置、ゆるみ又は摩耗による疼痛、脱臼、亜脱臼、屈曲硬縮、可動域減少、又は脚の延長、短縮。
  - 3) 脛骨や大腿骨の骨折。通常、術中骨折は、再置換術、変形及び／又は重度の骨粗鬆症と関連している。術後骨折は、通常、疲労骨折である。骨折は、多数のピン孔、前回のスクルー孔、誤った方向へのリーミングによる皮質骨への損傷及び／又は不適切又は不均一な骨セメント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、又は摩耗粉、遊離骨セメント片により引き起こされる組織反応、骨溶解及び／又はコンポーネントのゆるみ。
  - 6) 骨化性筋炎、特に男性における肥大型骨関節炎、術前可

動域の制限及び／又は以前の筋炎。骨化性筋炎の発生率は、術前の病歴及び感染症の場合に増加する。

## (3) その他の有害事象

- 1) 血腫
- 2) 遷延治癒、又は創離開
- 3) 内外反変形
- 4) 不適切なコンポーネントの選択、又は設置位置、インピンジメント及び／又は関節周辺の石灰化による不十分な可動域
- 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、又は術中の不注意による弱体化の結果としての膝蓋骨骨折
- 7) 脚長差により引き起こされる患肢、又は反対肢の障害

## 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付けること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]

## 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](http://depuysynthes.jp)

製造業者:

・デビュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国