

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】

## &lt;使用方法&gt;

- (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]

## &lt;適用対象（患者）&gt;


- (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 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 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) 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 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、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
3. 靱帯の機能不全及び/又は骨欠損を伴う全人工膝関節置換術患者のうち、関節面の拘束性を高めたり、追加の固定が必要と医師が判断した場合

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）

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。

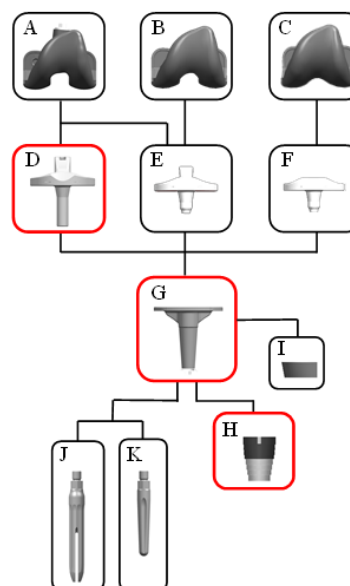


- (8) 最終設置



## 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 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 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 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 22500BZX00267000
F	ATTUNE RP AOX インサート	ATTUNE RP 人工膝関節システム 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 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 22900BZX00017000
K	ATTUNE セメントシステム	ATTUNE Revision 人工膝関節システム 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上下 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。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) 人工膝関節置換術を行うにあたっては、以下に示す具体的な条件に、厳格に従う必要がある。
    - ① 大腿脛骨関節面及び/又は膝蓋大腿骨関節面に明確な関節炎疾患が認められること
    - ② 側副靱帯が安定又は再建可能な状態であること
    - ③ 荷重軸が正しいまたは修復可能であること
    - ④ 大腿四頭筋とハムストリング機構に損傷が認められないこと
    - ⑤ 膝蓋骨コンポーネントを使用する場合、膝蓋骨は、膝蓋骨コンポーネントが設置できる状態にあること
- (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こり、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、本品のゆるみや変形、それに伴う機能障害や骨吸収につながる恐れがある。
- 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反応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) 脛骨トレイの保護カバーはインプラント後に取り外すこと。
- 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。
- 16) インプラントの脱転、ずれ、破損、緩みを防ぐために、適切なサイズのインプラントが十分な骨に沿って設置され、安定していることを確実にすること。
- 17) 膝蓋骨のトラッキングを含む関節可動域については、不適切な嵌合、不安定性またはインピンジメントを確認し、必要に応じて修正すること。

## (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) インプラントの機能寿命は患者ごとに異なるため、特にインプラントの固定と摺動面の維持のために定期的な経過観察が推奨されている。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) 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。
- (5) 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〕
- (6) 術者が、人工膝関節置換術を現状で最良の医学的選択だと判断し、上記の状況にある患者もしくは単純に若く活動的な患者に本品を使用することを決定した場合、患者に対して人工膝関節に使用されている材料の強度的限界と固定性について説明を行い、その結果として上記の状況を十分に減少させる又は取り除く必要性について説明を行うこと。

## \*\* 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。トライアルは、留置するコンポーネントと同じサイズでなければならない。
- (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、併用しないこと。
- (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) 本品は、使用後に分解、洗浄、再滅菌などに耐えう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。
- (5) 確実な固定のために、骨量が適切かどうかを評価する必要があるとともに、ステム、スリーブの使用、骨移植等の補助的な方法も検討すること。
- (6) 再置換術において ATTUNE プライマリ用脛骨トレイがしっかりと固定されている場合は、患者の臨床的所見（解剖学的形状、BMI、骨質、活動性を含むがこれらに限定されない）を考慮した上で、当該脛骨トレイの抜去と保持のリスクを評価すること。
- (7) オーギュメント又は拘束性のある関節面を使用する際は、ステム及び／又はスリーブと併用すること。ステム及び／又はスリーブと併用しなかった場合、良好な固定が得られない可能性がある。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 再置換術におけるポー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。
- (14) 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。
- (15) MRI 安全性情報

非臨床試験によって、以下の条件において本品を装着した患者に対して MR 装置を用いてスキャンを実施することが可能であることが示されている。（自己認証による）これらの条件に従わない場合、患者に障害をもたらす可能性がある。	
対象製品	ATTUNE Revision RP 人工膝関節システム
公称静磁場強度[T]	1.5T または 3.0T
最大空間磁場勾配 [T/m 及び gauss/cm]	32T/m (3200gauss/cm)
ラジオ波 (RF) 励起	サーキュラーボラライズ ド (CP)
ラジオ波 (RF) 送信コイル タイプ	全身送信コイル、送受信ヘ ッドコイル
オペレーティングモード	ノーマルオペレーティング モード
1.5T および 3.0T におけ る全身最大 SAR[W/kg]	2.0W/kg（ノーマルオペレー ティングモード）
最大頭部 SAR	【スリーブ】 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	【インサート、脛骨トレイ】 ・連続的 RF にて 15 分間スキ ャンした場合、2.0W/kg 全身 平均 SAR  【スリーブ】 ・2.0W/kg 全身平均 SAR にて スキャンを最長 15 分間実施 した後、15 分間冷却する（1 回のイメージングセッション で最長 3 回繰り返すことが できる）
アーチファクト情報	本インプラントがあっても 158mm を超えるアーチファク トは生じない
MR 環境で安全に使用する ために必要な追加の指 示又は情報	人工膝関節の構成部品をすべ てチェックし、追加の MR 表 示情報がないか確認するこ と。

本品に含まれるインサート、脛骨トレイについては、上記で定義したスキャン条件下では、15 分間の連続スキャン後に最大温度上昇が 5.4℃ (1.5T) 未満、5.3℃ (3.0T) 未満になることが非臨床試験の結果から予想される。

### \*\* 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。

#### 3) インプラントの脱転

#### (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、前回のスクリュー孔、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性骨関節炎、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
- 8) 軟部組織の損傷
- 9) 血管損傷
- 10) 神経損傷

(4) 人工膝関節置換術の再置換術における合併症の重大性は初回手術よりも大きい。共通する問題として、皮切の位置、異所性骨及び古い骨セメントの除去、コンポーネントの設置位置及び固定、及び／又は骨質不良である。再置換術においては術時間の延長、失血、感染、肺塞栓症及び血腫の発生率の上昇が考えられる。

### 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]

### 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](http://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