

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント（JMDN コード：35668000）

ATTUNE セメントレス PS 人工膝関節システム

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、神経筋の障害や血管損傷 [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、または側副靭帯の消失に伴い、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]

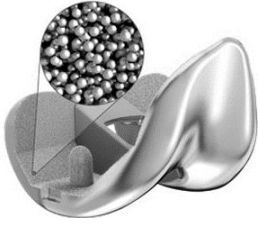
【形状・構造及び原理等】

本品は、全人工膝関節置換術に際して使用される、セメントレスタイプの大腿骨コンポーネントである。

全人工膝関節は、大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、超高分子量ポリエチレン製のインサートから構成され、膝関節の関節表面を置換するよう設計されている。膝蓋骨は超高分子量ポリエチレン製の膝蓋骨コンポーネントで置換され得る。

1. 形状・構造

ATTUNE セメントレス PS 大腿骨コンポーネント

形状	サイズ (左右)
	1
	2
	3, 3N
	4, 4N
	5, 5N
	6, 6N
	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】

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。

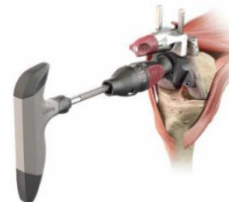
本品は、以下の疾患に対し、骨格が成熟した患者に使用する。

重度の疼痛及び/又は機能障害を伴う関節（通常、非炎症性変形性関節疾患による）

【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. 大腿骨ボックス部の骨切除



7. トライアルによる試整復



8. 脛骨の仕上げ



9. 大腿骨の仕上げ（ペグホールの作成）



10. 膝蓋骨の骨切除及び仕上げ

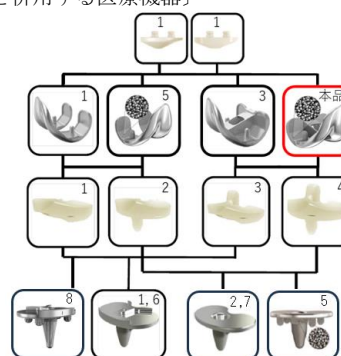


11. インプラントの設置



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
5	ATTUNE セメントレス人工 膝関節システム	22800BZX00437000
6	ATTUNE S+ FIXED 脛骨トレイ	23000BZX00116000
7	ATTUNE S+ RP 脛骨トレイ	23100BZX00010000
8	ATTUNE セメントレス FIXED 人工膝関節システム	30500BZX00173000

併用機器に関する注意事項は、以下のとおり。

- ・ 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。
- ・ 38mm と 41mm サイズの膝蓋骨コンポーネントは、全てのサイズの大腿骨コンポーネントと併用できる。
- ・ 29mm サイズの膝蓋骨コンポーネントは、サイズ1～3までの大腿骨コンポーネントのみと併用できる。
- ・ 32mm サイズの膝蓋骨コンポーネントは、サイズ1～6までの大腿骨コンポーネントのみと併用できる。
- ・ 35mm サイズの膝蓋骨コンポーネントは、サイズ1～8までの大腿骨コンポーネントのみと併用できる。
- ・ 他メーカーのインプラント及びトライアル、またはインプラントシステムと併用しないこと。

<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) 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/または膝蓋大腿骨関節面の明らかな関節炎疾患であること。
 - 2) 安定した、または再建可能な側副靱帯であること。
 - 3) 生理的、または修正可能な軸アライメントであること。
 - 4) 大腿四頭筋とハムストリング機構に損傷のないこと。
 - 5) 膝蓋骨コンポーネントを使用する場合の膝蓋

骨は、膝蓋骨コンポーネントを設置できる状態であること。

** 2. 術中の注意

- (1) 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。
- (2) 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるよう、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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 脛骨の圧縮強度に影響を与えるような脛骨近位における多数のピンホールの作成は避けること。
- (10) 骨切除面の適切な洗浄と調整は、コンポーネントの固定のために重要である。骨切除は、コンポーネント設置のために必要な最適化にとどめること。過剰な骨切除、または手術器械の固定のための多数のピンの使用は、コンポーネントの変形、またはゆるみによる埋植の失敗につながる機械的な障害及び骨吸収を引き起こす恐れがある。
- (11) 骨切除面及びコンポーネント位置の調整を行う場合は、適切なアライメントが保証されていなければならない。
- (12) 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨等を除去すること。金属/ポリエチレン摺動面における異物は、過剰な摩耗を引き起こす恐れがある。異所性骨及び/または骨棘は、脱臼、または疼痛及び可動制限を引き起こす恐れがある。
- (13) 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。

3. 術後の注意

- (1) 患者は、医師の指示及び注意を厳格に順守することが極めて重要であり、同意した訓練内容は術後のリハビリで実践されなければならない。
- (2) 術後、患者は不当なストレスから置換された膝関節を保護するため、活動レベルの制限についての注意を受けなければならない。
- (3) 患者は、退院時に運動、治療、活動レベルの制限について、文書での指示及び注意が行われなければならない。
- (4) コンポーネントの亀裂、曲がり、ゆるみ、位置変

化に関する長期的な証拠を検出するため、前回のX線写真との比較を含む定期的な経過観察が推奨される。これらの現象について、一つ以上の証拠が検出された場合、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、早期の再置換の利益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）

- ・以下の患者は、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、または体重過多の患者
 - (2) 肉体労働を行う患者
 - (3) 激しいスポーツを行う患者
 - (4) 活動性の高い患者
 - (5) 転倒の可能性のある患者
 - (6) アルコール、または薬物中毒の患者
 - (7) 必要に応じ、その他障害を有する患者

・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) 顕著な骨粗鬆症、または不十分な骨量
- (2) インプラントのための硬い支持骨の進行性劣化に至る代謝異常、または全身薬物療法を受けている患者（例：糖尿病、ステロイド治療、免疫抑制治療等）
- (3) 全身、または局所感染症の既往歴
- (4) インプラントの固定不良、または設置位置不良につながる重度の変形
- (5) 支持骨構造の腫瘍
- (6) インプラント材料（例：骨セメント、金属、ポリエチレン）に対するアレルギー反応
- (7) インプラントの腐食、またはインプラント摩耗粉に対する組織反応
- (8) 他の関節の障害（例：股関節や足関節）

・糖尿病は、現時点で適用禁忌となっていないものの、感染、創傷治癒の遅れ等の合併症のリスクを踏まえ、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。

・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、インプラントの設置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、手術時間延長、失血、感染症、肺塞栓症、創傷血腫などの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〕

・若年の患者〔若年の患者は活動性が高く、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、折損等が生じるおそれがある。また、骨の成長により、インプラントのサイズやアライメントが不適切になるおそれがある〕

** 2. 重要な基本的注意

- (1) 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、軟部組織及び靱帯再建の程度に合わせて変更されることが推奨される。
- (2) 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の上で行われなければならない。医師の指示を順守させるため、患者の不調の原因となる混乱、または精神的態度は、術後の回復を遅らせ、インプラント、またはインプラントの固定不良を含む有害事象のリスクを上昇させる恐れがある。
- (3) 過剰な身体活動、または置換した関節に対する外傷は、インプラントの位置変化、破損、摩耗を引き起こすことにより人工膝関節の早期の失敗に至る恐れがある。

- (4) 現時点で、人工膝関節の機能寿命は明確になっていない。体重や活動レベルのような要因が摩耗に大きな影響を及ぼすことを患者に知らせる必要がある。

(5)

MRI 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。	
販売名	ATTUNE セメントレス PS 人工膝関節システム
公称静磁場強度[T]	1.5 T または 3.0 T
最大空間磁場勾配 [T/m 及び gauss/cm]	32 T/m (3200 gauss/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における全身の最大 SAR [W/kg]	2.0 W/kg
スキャン期間の制限	連続的 RF にて 15 分間スキャンした場合、2.0 W/kg 全身平均 SAR
アーチファクト情報	本インプラントがあっても 158 mm を超えるアーチファクトは生じない。
特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はない。	

**** 3. 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、不適切なサイズ設定、固定、または設置位置不良により起こることもある。

(2) 重大な有害事象

- 早期、または遅発性感染
- 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、または脚の延長や短縮。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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/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。

(3) その他の有害事象

- 血腫
- 遷延治癒、または創離開
- 内外反変形
- 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
- 関節可動に影響を及ぼさない関節周辺の石灰化や骨化
- 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
- 脚長差により引き起こされる患肢、または反対肢の障害

4. 高齢者への適用

- 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。
- 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。

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。

【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: jinj.co.jp

製造業者:

・デビュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国