

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）

ATTUNE セメントレス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 [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が得られないことがある]
 - (2) 再滅菌禁止
- ＜本品の適用対象（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]
 - (5) 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]
 - (6) 高度の軟骨構造の消失または側副靱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、軟部組織の質または量が不十分の場合には、良好な埋植結果が得られないことがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、多孔質コーティングを有しており骨セメントでの固定を要しない、全人工膝関節置換術に使用される脛骨トレイである。

1. 形状・構造

形状	サイズ
	1、2、3、4、5、6、7、8、9、10
材質：チタン合金	

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、全人工膝関節置換術に使用される人工膝関節である。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は、以下の症状等により激しい痛み及び／又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.再置換のうち、医師が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】

本品は滅菌済みであり、再使用しない。
本品は骨セメントを用いずに固定できる。なお、本品は骨セメントを用いた固定も可能である。
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。

（手術手順例）

1. 皮切と展開



2. 大腿骨遠位端の骨切除



3. 大腿骨サイズの計測および回旋角の調整



4. 大腿骨前方、後方、チャンファー部の骨切除



取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

5. 大腿骨の仕上げ（ペグホール作成）



6. 膝蓋骨の骨切除及び仕上げ



7. 脛骨近位端の骨切除



8. 伸展ギャップの調整



9. トライアルによる試整復



10. 脛骨の仕上げ

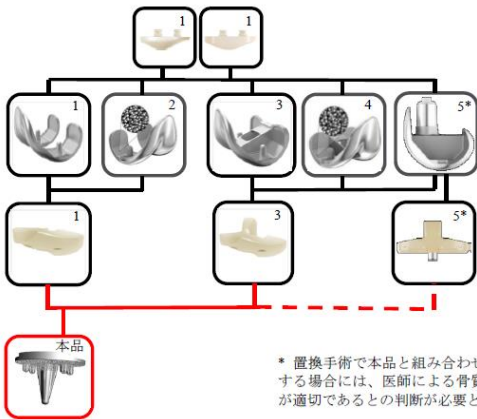


11. インプラントの設置



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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞



* 置換手術で本品と組み合わせて使用する場合には、医師による骨質及び量が適切であるとの判断が必要となる。

	販売名	医療機器承認番号
1	ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システム	22400BZX00148000
2	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	22800BZX00437000
3	ATTUNE PS FIXED 人工膝関節システム	22500BZX00164000
4	ATTUNE セメントレス PS 人工膝関節システム	23000BZX00349000
5	ATTUNE Revision 人工膝関節システム	22900BZX00017000

組み合わせて使用する機器に関する注意事項は、以下のとおり。

- ・ インサートは脛骨トレイの2サイズ以内であること。
- ・ 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
- ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
ATTUNE CR FIXED 人工膝関節システムは、後十字靱帯及び/または大腿骨の適切なロールバックを支援する安定した後方カプセルが温存されている場合に使用できる。
 - 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) 最適なサイズのインプラント選択ができるように、術前に予定したインプラントと同じサイズのインプラントを予備として用意することが望ましい。
 - ・ 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- トライアルを埋植したまま閉鎖しないこと。
- 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。

(3) 術後の注意

- 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。

- 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。
- 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。
- 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

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もある]
 - (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もある]
 - (3) 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]
 - (4) 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]
 - (5) 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]
 - (6) 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もある]
 - (7) 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、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、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]
 - (8) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、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たり、良好な埋植結果を得られないことがある]
 - (9) 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]
 - (10) 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) 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]
 - (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もある〕
- (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) 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）
- (7) 糖尿病等の代謝障害がある患者〔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〕
- (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〕

- ・ 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。

2. 重要な基本的注意

- (1) 転倒により患肢に重度な負担がかかるために人工関節周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
- (2) 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) 関節外感染（例：肺炎、尿路感染、経皮感染、う歯、歯周病、蓄膿、または歯科治療や侵襲性の検査における細菌感染）のある患者において、本品埋植後しばらくしてから、病巣が本品埋植部位に転移し感染することがある。
- (4) 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。

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が生じ、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：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) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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。
 - 10) 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。
 - 11) 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、脱臼、屈曲硬縮、可動域減少。
- (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、靱帯、腱）の弛緩
- 7) 脱臼、亜脱臼
- 8) 血腫
- 9) 遷延治癒
- 10) 内外反変形
- 11) 脚長差
- 12) 屈曲拘縮、過伸展
- 13) 異所性の骨形成
- 14) 疼痛
- 15) 膝の不安定性
- 16) 膝蓋骨前部痛
- 17) 関節摩擦音
- 18) 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
- 19) 関節可動に影響を及ぼさない関節周辺の石灰化や骨化
- 20) 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
- 21) 脚長差により引き起こされる患肢、または反対肢の障害
- 22) 呼吸不全、誤嚥性肺炎、気胸、無気肺、肺炎
- 23) 消化管出血、小腸閉塞、中毒性巨大結腸、虫垂炎、腹膜炎、イレウス、クロストリジウム・ディフィシレ感染症

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 : depuysynthes.jp

製造業者:

・デピュー・オーソペディックス社