

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 MS FIXED 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
 - (2) 再滅菌禁止
2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 局所また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〕
 - (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、良好な埋植結果を得られないことがある〕

注：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。

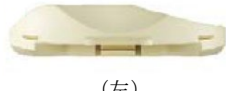
【形状・構造及び原理等】

1. 原理

本品は人工膝関節置換術に使用する左右非対称のインサートである。脛骨トレイに接続して用いられる。本品の内側及び外側が、それぞれ大腿骨コンポーネント端部の内側及び外側と摺動面を形成することで、膝関節を置換する。

2. 形状・構造

(1) ATTUNE MS FB AOX インサート

形状	サイズ	厚さ (mm)
 (左)	1~10	5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16
 (右)		

3. 原材料

抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】

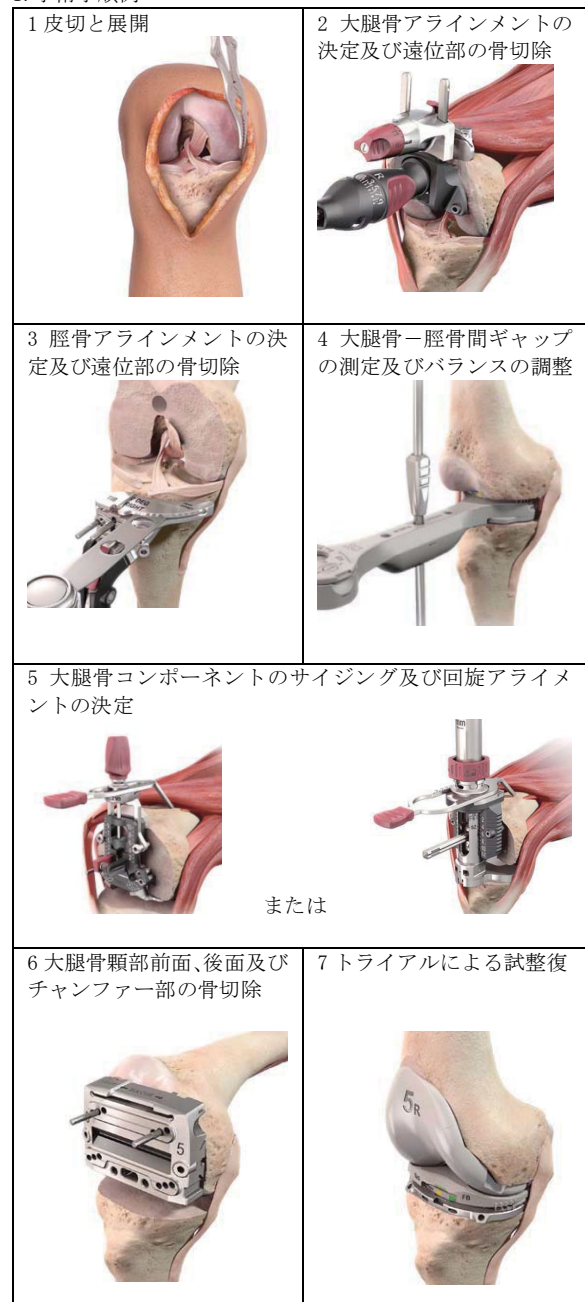
本品は、全人工膝関節置換術の際に用いる脛骨インサートである。

主な適応は次のとおりである。

- (1) 変形性膝関節症に起因する関節障害
- (2) 外傷性関節症
- (3) 関節リウマチ
- (4) 過去の関節手術の再置換

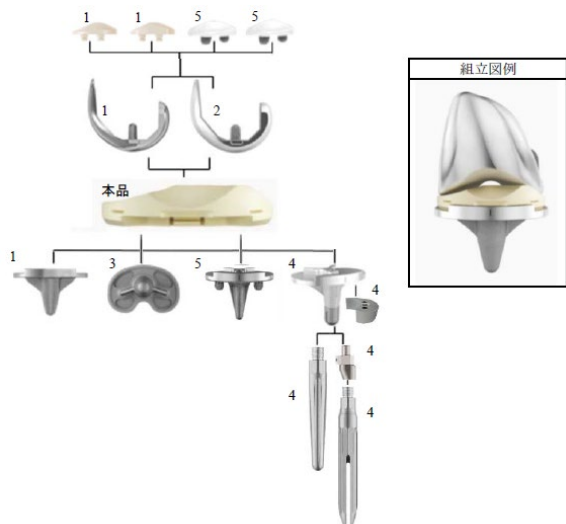
【使用方法】

1. 手術手順例





2. 組み合わせ



本品は、以下の組み合わせによって使用される。

番号	販売名	承認番号等	製造販売業者
1	ATTUNE CR FIXED人工膝関節システム	22400BZX00148000	ジョン・エンド・ジョンソン株式会社
2	ATTUNE セメントレス人工膝関節システム	22800BZX00437000	
3	ATTUNE S + FIXED脛骨トレイ	23000BZX00116000	
4	ATTUNE Revision人工膝関節システム	22900BZX00017000	
5	ATTUNE セメントレス FIXED人工膝関節システム	30500BZX00173000	

<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) 医師は、人工膝関節インプラントの埋植手術手技に精通する前に臨床使用を開始してはならない。手術手技は、時間の経過とともに変化することがある。最新の手術手技は、外科指導講習会等で提供される。弊社からは、手術手技書等の情報提供を行う。
- (3) 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) 大腿骨、脛骨間の関節面の重度の関節症
 - 2) 側副靱帯が安定しているか再建可能であること。本品と併用された ATTUNE CR 大腿骨コンポーネントは、温存された後十字靱帯及び安定した後方関節包を考慮した大腿骨の適切なロールバックを促す。
 - 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) 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。インプラントを硬い物質と接触させないこと。また、使用前にインプラ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。
- (3) インプラ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ため十分に注意すること。
- (4) 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。器械の使用方法及び取扱いの確認は重要である。調整及び切断用治具は手術前に確認すべきである。器具が曲がったり損傷したりすると、インプラントの位置が不適切になり、インプラントが破損することがある。
- (5) 適切な洗浄と骨表面の準備は固定性を得るために重要である。骨切除はインプラントを収容するのに必要な量に制限すべきである。器具を固定するための過剰な骨除去又は複数のピンの使用は、機械的な乱れ及び骨吸収を生じ、インプラントの緩み又は変形による手順の失敗を生じる。骨表面を準備し、コンポーネントを配置する際には、適切なアライメントを確保しなければならない。
- (6) 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。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。
- (7) インプラント同士の不安定性やインピンジメントの有無について患者様の関節可動域を十分に確認し、必要に応じて調整すること。

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、患者は膝関節を保護するため、活動レベルの制限について注意しなければならない。
- (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ることが望ましい。
- (4) インプラントの亀裂、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) 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) 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) 他の関節の障害（例：股関節や足関節）
- 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
- (2) 対麻痺、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、良好な埋植結果を得られないことがある]
- (3) 若年の患者に対しては、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。
- (4) 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。精神的状態または障害により医師の指示に従わない場合、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。
- (5) 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

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 MS FIXED 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
最大ヘッド SAR	膝関節のスキャンにヘッドコイルの使用は不要である。
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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 早期、または遅発性のゆるみ、脛骨コンポーネントの沈下、コンポーネントの曲がり、亀裂、破損、変形、摩耗。インプラントの不適切な固定、または設置位置不良によりゆるみが生じる可能性もある。
- 2) 大腿骨コンポーネントの術中損傷、ゆるいセメント及び/または骨フラグメント、及び/または高い患者活動レベル又は体重によるポリエチレン製品の過剰な摩耗。

(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、または脚の延長や短縮。
- 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、スクリュールホール、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

- 1) 血腫
- 2) 遷延治癒
- 3) 内外反変形
- 4) ポリエチレン成分で構成された製品に関連した沈下
- 5) 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

- 6) 関節可動性の障害の有無を問わない関節周囲の石灰化または骨化
- 7) 過剰な張力または術中の不注意による膝蓋骨骨折
- 8) 脚長差により引き起こされる患肢または反対肢の障害
- 9) 人工膝関節全置換術における合併症の発生率と重症度は、通常、一次手術よりも再置換術の方が大きい。一般的な問題には、切開の位置や骨ストックの不足などがある。手術時間の増加及び感染、肺塞栓症及び創傷血腫の頻度の増加は、再置換術により予想できる。

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
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国