

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 片側型人工膝関節 (JMDN コード：32833000)

HP Partial 人工膝関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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

2. 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) 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]
- (2) 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]
- (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) 生理的、または修正不可能なアライメントを有する患者 [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]
- (5) 大腿四頭筋とハムストリングの機能不全 [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]
- (6) 膝関節の明らかな感染、すなわち骨髓炎、化膿性感染症 [患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られない]
- (7) 患肢の機能喪失につながる筋肉の消失又は神経筋障害を有する患者 [膝関節の回復障害により、良好な埋植結果が得られない]
- (8) 支持骨構造の病変、すなわち、動脈瘤、単純性骨嚢胞、巨細胞腫又はあらゆる悪性腫瘍 [埋植されたインプラントの固定が不十分であり、良好な埋植結果が得られない]

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】

本品は、片側人工膝関節置換術に使用される片側型人工膝関節である。

本品は、大腿骨側に使用する大腿骨コンポーネント、脛骨側に使用する脛骨トレイ、及び脛骨トレイに接続して用いられる脛骨インサートから成り、これらの構成を組み合わせて使用する。

1. 形状・構造

(1) HP Partial フェモラル コンポーネント

形状	サイズ
	LM/RL SIZE1
	LM/RL SIZE2
	LM/RL SIZE3
	LM/RL SIZE4
	LM/RL SIZE5
	LM/RL SIZE6
	RM/LL SIZE1
	RM/LL SIZE2
	RM/LL SIZE3
	RM/LL SIZE4
	RM/LL SIZE5
	RM/LL SIZE6

材質: コバルトクロム合金

(2) HP Partial ティビアル コンポーネント

形状	サイズ
	LM/RL SIZE1
	LM/RL SIZE2
	LM/RL SIZE3
	LM/RL SIZE4
	LM/RL SIZE5
	LM/RL SIZE6
	RM/LL SIZE1
	RM/LL SIZE2
	RM/LL SIZE3
	RM/LL SIZE4
	RM/LL SIZE5
	RM/LL SIZE6

材質: コバルトクロム合金

(3) HP Partial AOX インサート

形状	サイズ
	LM/RL SIZE1
	LM/RL SIZE2
	LM/RL SIZE3
	LM/RL SIZE4
	LM/RL SIZE5
	LM/RL SIZE6
	RM/LL SIZE1
	RM/LL SIZE2
	RM/LL SIZE3
	RM/LL SIZE4
	RM/LL SIZE5
	RM/LL SIZE6

※右記サイズの全てに高さ 7～11MM の製品が存在する。

材質: 抗酸化剤添加超高分子量ポリエチレン

2. 原理

膝関節の片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の支持面を置換し、関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、片側人工膝関節置換術に使用される片側型人工膝関節である。

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として使用され、以

手技書を必ずご参照ください

下の症状を有する膝関節に適応される。

1. 変形性膝関節症
2. 脛骨大腿表面の外傷後関節炎

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は滅菌済みであり、再使用しない。

本品と骨との固定には骨セメントを使用する。

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)

<p>1. 皮切と展開</p> 	<p>2. 脛骨アライメントジグの設置</p> 
<p>3. 脛骨近位部の骨切除</p> 	<p>4. 大腿骨-脛骨間ギャップの測定</p> 
<p>5. 大腿骨遠位部の骨切除</p> 	
<p>6. 大腿骨後顆部の骨切除</p> 	<p>7. 大腿骨シャンファー部の骨切除</p> 
<p>8. トライアルによる試整復</p> 	<p>9. 脛骨トレイの設置の準備</p> 

<p>10. 脛骨トレイの設置</p> 	<p>11. 大腿骨コンポーネントの設置</p> 
<p>12. 脛骨インサートの設置</p> 	

<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、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。
- ・ 患者は、体重や活動レベルなどがインプラントの摩耗に著しく影響する可能性があることを知らされるべきである。
- ・ 術前に、アライメントジグや骨切りに用いる器械を確認すること。器械の曲がり、改良、損傷は本品の不適切な設置につながり、埋植に失敗する可能性がある。

2. 術中の注意

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 本品を硬い物に接触させないこと。また、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。
- ・ 使用前に必ず本品の外観検査を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ トライアルは埋植するインプラントと同じサイズ

- で行うこと。
- 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。
- 骨切除面の処理やインプラントを設置する際、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。
- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 本品の位置変化、ゆるみ、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。
- 精神状態または精神障害により患者が医師の指示に従わない場合、術後の回復遅延や、インプラントの固定不良を含む有害事象のリスクを増大させる可能性がある。

【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）

以下の条件を単独又は同時に満たす患者は、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) 肥満又は体重過多の患者 [手術を行った脚に過度な体重をかけることで、インプラントの位置変化、摩耗及び/又は破損を引き起こし、再置換を必要とする可能性がある。]
- (2) 重労働に従事する患者 [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がある]
- (3) 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がある]
- (4) 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がある]
- (5) アルコール又は薬物中毒の患者 [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) 転倒する可能性が高い患者 [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がある]
- (7) 対麻痺、脳性麻痺又は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]
- (8) 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

また、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) 顕著な骨粗鬆症又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) 糖尿病等の代謝障害のある患者 [インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起りやすく、患肢の遷延治癒等が起り得る]
 - (3) 全身又は局所の感染症の既往歴のある患者 [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がある]
 - (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] 支持骨に腫瘍を有する患者。 [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]
 - (5) 支持骨に腫瘍を有する患者 [インプラントの固定が不十分だと、埋植の成功が損なわれる可能性がある。]
 - (6) インプラント材料にアレルギー反応を有する患者 (例：骨セメント、金属、ポリエチレン)
 - (7) 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
 - (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、患肢に荷重がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある]
 - (9) 対麻痺、脳性麻痺又は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]
- ・ 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。
 - ・ 患肢の状態により靭帯再建を必要とする場合がある。片側人工膝関節の埋植は術後の屈曲可動域を保証しない。術後の屈曲可動域の程度は多因子的である。これらの因子には、手術手技、患者の体格、術前の屈曲可動域及び年齢が含まれるが、これらに限定されない。
 - ・ 患肢に対する過度な活動や外傷はインプラントの位置変化、骨折、及び/又は摩耗につながり、人工膝関節置換術の早期失敗の一因となる可能性がある。

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部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もある。
- (2) 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を生じ、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性骨関節炎、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) 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。
 - 9) 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。
 - 10) 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) 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
 - 3) 骨溶解
 - 4) 心血管障害及び血栓塞栓症
 - 5) 軟部組織（筋、靭帯、腱）の弛緩
 - 6) 脱臼、亜脱臼
 - 7) 血腫
 - 8) 遷延治癒、創離開
 - 9) 内外反変形
 - 10) 屈曲拘縮、過伸展
 - 11) 疼痛
 - 12) 膝の不安定性
 - 13) 膝蓋骨前部痛
 - 14) 関節摩擦音
 - 15) 不十分な可動範囲
 - 16) 術中不注意による過度な緊張又は緩みにより生じた膝蓋骨骨折
 - 17) 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
- (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こる可能性が高い。[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]

【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

製造業者:

デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国