



承認番号：【形状・構造及び原理等】項参照

\*\*2021年5月(第5版)

\*2017年8月(第4版 新記載要領に基づく改訂)

医04 整形用品  
 高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000  
 ジンマー TKA システム (B) 20100BZY01220000  
 I/BII モジュラーシステム アクセサリー 20500BZY00144000

**再使用禁止**

- \* **【禁忌・禁止】**  
**【禁忌（次の患者には適用しないこと）】**
- ・罹患関節に感染の既往歴がある患者
  - ・脛骨、大腿骨又は膝蓋表面の骨量が不十分な患者
  - ・骨格が未成熟な患者
  - ・神経障害性関節症の患者
  - ・感染様症状が認められる患者
  - ・皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある関節リウマチ患者【遅発性の感染症が発現する危険性がある】
  - ・骨粗鬆症又は患部の症状を悪化させるおそれのある神経筋疾患の患者
  - ・側副靭帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者
- 【禁止】**
- ・再使用禁止
  - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

**【形状・構造及び原理等】**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名 (医療機器承認番号)	製品外観	材質
I/BII 大腿骨コンポーネント (20100BZY01220000)		コバルトクロム合金
I/BII P/S 脛骨関節面プレート (20100BZY01220000)		超高分子量ポリエチレン
I/BII パテラドーム (20100BZY01220000)		超高分子量ポリエチレン
I/BII 脛骨トレイ (20100BZY01220000)		本体：チタン合金 プラスチック部：超高分子量ポリエチレン
I/BII 脛骨トレイプラス (20100BZY01220000)		本体：チタン合金 プラスチック部：超高分子量ポリエチレン
I/BII ウェッジ (20100BZY01220000)	フルタイプ 	チタン合金
	ハーフタイプ 	

CCK 大腿骨コンポーネント (20500BZY00144000)		本体：コバルトクロム合金 スクリュー：チタン合金 PE キャップ：超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
CCK 脛骨関節面プレート (20500BZY00144000)		PE 部：超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) メタル部：チタン合金
大腿骨補填ブロック (20500BZY00144000)	 (D/Pタイプ) (Dタイプ)	本体：チタン合金 固定用スクリュー：チタン合金
脛骨補填ブロック (20500BZY00144000)	 (固定用スクリュー)	本体：チタン合金 固定用スクリュー：チタン合金
弓型システムエクステンション (20500BZY00144000)		チタン合金
3-ベグドームパテラ (20500BZY00144000)		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
オールポリテイピアコンポーネント (20500BZY00144000)		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)

原理：大腿骨コンポーネントを大腿骨遠位部及び脛骨コンポーネントを脛骨近位部に挿入し、骨セメントで固定し人工膝関節を形成する。これによって生体の膝関節と同様の機能を回復する。

**\*\*【使用目的又は効果】**

・ジンマー TKA システム

本品は、整形外科において人工膝関節置換術に用いるインプラントであり、又、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

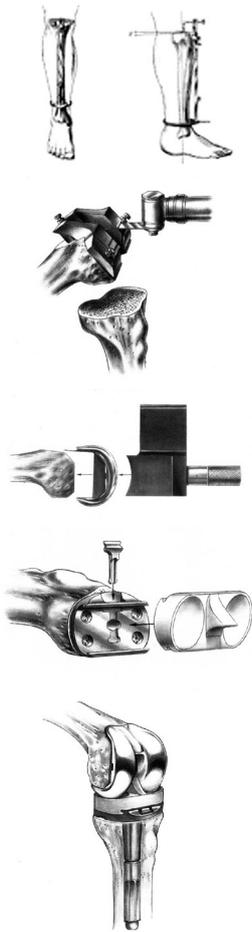
・I/BII モジュラーシステム アクセサリー

本品は、整形外科において人工膝関節置換術に使用するインプラントである。又、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

## \*【使用方法等】

### 使用方法

以下の使用方法については、本品をCCK大腿骨コンポーネント、サーフェイス、膝蓋骨コンポーネントとして説明する。



- 1  
脛骨骨切ガイドを固定し、脛骨近位端の切除をする。
- 2  
大腿骨骨切ガイドを固定し、大腿骨顆部の前面、大腿骨顆部遠位端、大腿骨シャンファ一面、顆間窩の切除を行う。  
大腿四頭筋の停止部と膝蓋靭帯の起始部を結ぶ面で膝蓋骨を切除し、中央部にドリルで穴を掘る。
- 3  
試験整復を試みて脛骨関節面の厚さが適当であることを確認する。  
大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、パテラドームをセメント固定する。(エクステンションロッド、ウェッジ、補填ブロックは骨の状態に応じて使用する。)脛骨関節面プレートを設置する。  
骨セメントの使用の際には、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守して使用すること。骨セメントを使用する際は、金属と骨セメントの接点の結合を阻害しないために、インプラント表面に刻み目・掻き傷をつけたり、たたいたりしないよう注意する。又、余分なセメントを除去し硬化するまでしっかり押さえつける。

## \*【使用上の注意】

### (1)重要な基本的注意

- ・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み(ルースニング)、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
- ・又、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
  - ・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
  - ・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
  - ・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
  - ・リハビリテーションを適切に実施しない場合
  - ・転倒など過大な負荷を受けた場合
  - ・患者の筋力が弱い場合
  - ・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
- ・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
  - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
  - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者

- ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
  - ・適切な抗生物質を投与する。
  - ・術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・小さいサイズのインプラントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
- ・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
- ・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・インプラントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと [正しく行われないと、ルースニング、脱臼などの合併症の原因となる]。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
  - ・人工関節と正常な関節との相違点
    - ・体重及び活動性が人工関節に与える影響
    - ・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
- ・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
  - ・人工関節に性能以上の機能を求める患者
  - ・術後管理が出来ない患者
  - ・体重が重い患者
  - ・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
  - ・運動量が多い患者
- ・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること [骨セメントを使用するよう設計された製品である]。
- ・感染病巣が処置部位から離れている患者 [血流により感染症が拡散する場合がある]
- ・関節固定術を受け、通常の機能肢位において痛みのない状態の患者
- ・第一世代の Insall/Burstein 人工膝関節システムのインプラントや器械を Insall/Burstein II 人工膝関節システムと併用しないこと。
- ・Insall/Burstein II 人工膝関節システムのインプラント及び器械を弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
- ・著しい骨欠損(人工膝関節の厚さでは補えないほど)、著しい不安定性又は、屈曲変形が認められる場合は、ノンコンストレインド(非制御型)又はセミコンストレインドタイプ(半制御型)の人工膝関節全置換術では完全な修復を行うには不十分であると考えられる。
- ・NexGen 人工膝関節システムのステムエクステンションは、I/B II の脛骨コンポーネント及び大腿骨コンポーネントと適合する。I/B II のステムエクステンションは、NexGen 人工膝関節システムの脛骨コンポーネントと適合する。しかし、サイドセットスクリューでコンポーネントを接合する溝がない NexGen 人工膝関節システムの Legacy 大腿骨コンポーネントとは適合しない。
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと [ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある]。
- ・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。又、本品使用の際には、専用の器械を使用すること。正確に骨を除去し、正確に軟部組織構造のバランスを取り、術中は膝の機能を評価することが重要であるので注意すること。
- ・膝蓋骨又は他のインプラントの機能不全の危険性を増加させる要因は次のとおりであるので注意すること。
  - ・関節表面への剪断力を増加させる不適切なインプラントの配列や不適切な設置

- ・挿入前又は挿入中のインプラントの損傷
- ・ストレスを増加させる又は膝蓋骨亜脱臼や、インプラントの損傷を引き起こす、誤ったラテラルリリース
- ・活動レベルが高い、体重の重い又は比較的若年の患者。肥満患者は日常活動の際、体重の数倍の重量を膝蓋骨、大腿骨の関節で支えるため、置換関節に大きな応力がかかる。階段の昇降、座位からの起立、又は活発な歩行も膝蓋骨と大腿骨の関節に大きな負荷がかかる。
- ・脂肪塞栓症の危険性は、髄内器具を使用すると増加する。脂肪塞栓症候群は、肺及び神経系に発症し生命を脅かすこともある。髄内器具を使用してリーミングを行う際にはゆっくりと行い、大腿骨及び脛骨の髄腔に過度の圧力がかからないようにすること。
- ・セメントの加圧は血管外圧力が増加し、臨床的に重篤な塞栓症の危険性が増すので注意すること。
- ・両膝手術を同時に行う場合は、タニケットのガス放出と共に起こる肺への傷害を少なくするため、一方のタニケットを10分間隔で緩めること。
- ・磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性  
非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
  - ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
  - ・静磁場強度の勾配：3000 Gauss/cm 以下
  - ・MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg、下半身 1 W/kg (通常操作モード、Quadrature Transmit モード)
  - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
  - ・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
  - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.0°C 未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 60mm (コバルトクロム合金) 又は 40mm (チタン合金) までである。  
T : Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss  
SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

\*\*  
\*

## (2)相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

- ・併用禁忌 (併用しないこと)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

## (3)不具合・有害事象

- (イ) 重大な不具合・有害事象
  - ・脛骨、大腿骨又は膝蓋骨の骨折

### (ロ) その他の不具合・有害事象

- ・一過性の腓骨神経麻痺又は関節運動の増加 [重度の屈曲と外反変形が認められる患者に起こりやすいので、腓骨神経を分離しておくことを推奨する]
- ・膝蓋腱断裂、膝蓋骨骨折又は亜脱臼 (伸筋力損失の原因となる)、靭帯弛緩、脱臼、大腿骨膝蓋衝突、感染、創傷合併症、不安定、可動範囲の減少、人工関節の破損、パテラインプラントのポリエチレンのメタルバックからの剥離、ポリエチレン表面のコールドフロー、膝蓋靭帯裂傷、腫脹、明白な滲出、金属誘発性骨膜炎、膝蓋関節摩擦音、膝蓋骨骨折の原因となる大腿骨インプラントの摩耗、脚長相違、屈曲抱縮、亜脱臼、膝蓋亜脱臼及び膝蓋骨インプラントの破損 (膝蓋骨のトラッキングに十分注意すること)。
- ・静脈血栓症を発症することがある。静脈血栓症を発症する危険性は、次の要因で増加するので注意すること。
  - ・整形外科手術の既往歴
  - ・髄内器具の使用
  - ・血栓塞栓症の既往歴
  - ・静脈手術の既往歴
  - ・悪性疾患
  - ・長骨骨折の既往歴
  - ・術後の過多又は過少の輸血
  - ・鬱血性心不全
  - ・経口避妊薬又はホルモン製剤の使用
  - ・肥満
  - ・固定

- ・年齢
- ・静脈瘤
- ・糖尿病
- ・罹患していない患肢には術前、罹患している患肢には術後に大腿部までのエアースーツ (製造元の添付文書の指示に従うこと) を装着すると、静脈血栓症の予防になる。下肢の能動的及び受動的な運動が重要である。又、薬剤による予防も行われている。薬剤を使用するときは、薬剤の危険性と治療上の有益性を検討すること。
- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
  - ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
  - ・インプラント摩耗粉による組織球形肉芽腫
  - ・金属アレルギー
  - ・周囲の神経障害
  - ・感染症
  - ・血管系の合併症
  - ・脱臼及び亜脱臼
  - ・筋肉と軟部組織の緩み
  - ・肺塞栓症
  - ・術中及び術後の骨折
  - ・疼痛
  - ・異所性骨化

## (4)その他の注意

- ・人工股関節 (骨頭ネックと大腿骨ステムのコバルトクロム合金同士の組み合わせ、又はコバルトクロム合金の骨頭ネックとチタン合金の大腿骨ステムの組み合わせ) の骨頭ネック/ステムの接合部に腐食を生じたとの報告がある。機序は明らかになってはいない。
- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断 (生検) の過程やパジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

## 【保管方法及び有効期間等】

- ・貯蔵・保管方法
  - 高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること。
- ・有効期間・使用の期限
  - 外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

## 【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
  - (1) Collier, J.P., et al.: Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems, Clin. Orth., No. 271, pp. 305-312, October 1991.
  - (2) Mathiesen, E.B., et al.: Corrosion of Modular Hip Prostheses, JBJS, 73B(4): 569, 1991.
  - (3) Wilson, M., et al., Infection as a Complication of Total Knee-Replacement Arthroplasty, JBJS, 72A(6): 878-883, 1990.
  - (4) Vince, K.G., Insall, J.N., Bannerman, C.E., Total Knee Arthroplasty in the Patient With Parkinson's Disease, JBJS, 71B(1): 51-54, 1989.
  - (5) Oni, O.O.A., MacKenney, R.P., Total Knee Replacement in Patients With Parkinson's Disease, JBJS, 71B(1): 51-45, 1989.
  - (6) Insall, J., Dethmers, D., Revision of a Total Knee Arthroplasty, Clin. Orthop. Rel. Res., 170: 123-130, 1982.
  - (7) Dorr, L., et al., Fat Embolism in Bilateral Total Knee Arthroplasty, Clin. Orthop. Rel. Res., 248: 112-119, 1989.
  - (8) Moreland, J. R., Mechanisms of Failure in Total Knee Arthroplasty, Clin. Orthop. Rel. Res., 226:49-64, 1988.
  - (9) Nelson, J.P., et al., Prophylactic Antimicrobial Coverage in Arthroplasty Patients, JBJS, 72A(1): 1, 1990.
  - (10) Hunter, G.A., Arciszewski, C., Amputation - A Rare Complication Following Infected Total Knee Arthroplasty, Orthop. Rev., 13: 109-111, 1984.

- (11)Cameron, H.U., Hunter, G.A., Failure in Total Knee Arthroplasty, Clin. Orthop. Rel. Res, 170: 141-146, 1982.
- (12)Stulberg, B., et al., Deep Vein Thrombosis Following Total Knee Replacement, JBJS, 66A(2): 194-201, 1984.
- (13)Haas, S., et al., Pneumatic Sequential-Compression Boots Compared With Aspirin Prophylaxis of Deep Vein Thrombosis After Total Knee Arthroplasty, JBJS, 72A(1): 27-31, 1990.
- (14)Sharkness, C.M., Acosta, S. K., Moore, R. M., et al., Metallic Orthopaedic Implants and their possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3): 237-249, 1993.
- (15)American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
- (16)Fisher, A.A. : Contact Dermatitis, 3<sup>rd</sup> Ed., Lea and Febiger, pp. 338-367, 1986.
- (17)Association of Operating Room Nurses, Recommended Practices for Sterilization, January, 1992 revision. AORN Standards and Recommended Practices for Perioperative Nursing, Denver: AORN, 1993.
- (18)Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Good Hospital Practice: Steam Sterilization and Sterility Assurance, ANSI/AAMI ST 46-1993. Arlington, VA: AAMI 1993. American National Standard.
- (19)Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Good Hospital Practice: Ethylene Oxide Sterilization and Sterility Assurance. ANSI/AAMI ST 41-1992. Arlington, VA: AAMI 1992, American National Standard.

・文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号：03-6402-6600 (代)

**【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：ジンマー・バイオメット合同会社  
電話番号：03-6402-6600 (代)  
主たる設計を行う製造業者：  
Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。