



**2016 年 2 月(第 3 版)(会社合併及び新記載要領に基づく改訂)
*2012 年 7 月(第 2 版)

承認番号:21000BZY00752000

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDN コード 35667000

ALPINA トータルニー システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・適用対象 (次の患者には使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 血管不全、筋萎縮症または神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (3) オステオポロシス、骨パジェット病の骨質不良の患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (4) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
- (6) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (7) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
- (8) インプラントの機能に影響する可能性がある合併症を有する患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (9) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (10) 肥満の患者(BMI 値 30 以上)〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (11) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- (3) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、ティビアル ベース プレート、ティビアル インサート、フェモラル コンポーネント、パテラからなる人工膝関節である。また、必要に応じて、スクリューや、ステムエクステンションを使用することができる。

サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。



・ティビアル ベース プレート

製品名:ALPINA ティビアル ベース プレート セメント	
製品番号	製品規格
P1010C01	後方傾斜 0° サイズ 1
P1010C03	後方傾斜 0° サイズ 3
P1010C05	後方傾斜 0° サイズ 5
P1030007	後方傾斜 0° サイズ 7
P1010C09	後方傾斜 0° サイズ 9

製品名:ALPINA ティビアル ベース プレート セメント	
製品番号	製品規格
P1014C01	後方傾斜 4° サイズ 1
P1014C03	後方傾斜 4° サイズ 3
P1014C05	後方傾斜 4° サイズ 5
P1014C07	後方傾斜 4° サイズ 7
P1014C09	後方傾斜 4° サイズ 9

製品名:ALPINA ノンホールティビアル ベース セメント	
製品番号	製品規格
P1011C03	後方傾斜 0° サイズ 3
P1011C05	後方傾斜 0° サイズ 5
P1011C07	後方傾斜 0° サイズ 7
P1011C09	後方傾斜 0° サイズ 9

・ティビアル インサート

製品名:ALPINA PS ティビアル インサート			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P1100001	サイズ 1-8mm	P1103001	サイズ 1-15mm
P1100003	サイズ 3-8mm	P1103003	サイズ 3-15mm
P1100005	サイズ 5-8mm	P1103005	サイズ 5-15mm
P1100007	サイズ 7-8mm	P1103007	サイズ 7-15mm
P1100009	サイズ 9-8mm	P1103009	サイズ 9-15mm
P1101001	サイズ 1-10mm	P1104001	サイズ 1-18mm
P1101003	サイズ 3-10mm	P1104003	サイズ 3-18mm
P1101005	サイズ 5-10mm	P1104005	サイズ 5-18mm
P1101007	サイズ 7-10mm	P1104007	サイズ 7-18mm
P1101009	サイズ 9-10mm	P1104009	サイズ 9-18mm
P1102001	サイズ 1-12mm		
P1102003	サイズ 3-12mm		
P1102005	サイズ 5-12mm		
P1102007	サイズ 7-12mm		
P1102009	サイズ 9-12mm		

製品名:ALPINA CR ティビアル インサート			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P1108001	サイズ 1-8mm	P1115001	サイズ 1-15mm
P1108003	サイズ 3-8mm	P1115003	サイズ 3-15mm
P1108005	サイズ 5-8mm	P1115005	サイズ 5-15mm
P1108007	サイズ 7-8mm	P1115007	サイズ 7-15mm
P1108009	サイズ 9-8mm	P1115009	サイズ 9-15mm
P1110001	サイズ 1-10mm	P1118001	サイズ 1-18mm
P1110003	サイズ 3-10mm	P1118003	サイズ 3-18mm
P1110005	サイズ 5-10mm	P1118005	サイズ 5-18mm
P1110007	サイズ 7-10mm	P1118007	サイズ 7-18mm
P1110009	サイズ 9-10mm	P1118009	サイズ 9-18mm
P1112001	サイズ 1-12mm		
P1112003	サイズ 3-12mm		
P1112005	サイズ 5-12mm		
P1112007	サイズ 7-12mm		
P1112009	サイズ 9-12mm		

製品名:ALPINA APS ティビアル インサート			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P1120003	サイズ 3-10mm	P1122003	サイズ 3-15mm
P1120005	サイズ 5-10mm	P1122005	サイズ 5-15mm
P1120007	サイズ 7-10mm	P1122007	サイズ 7-15mm
P1120009	サイズ 9-10mm	P1122009	サイズ 9-15mm
P1121003	サイズ 3-12mm	P1123003	サイズ 3-18mm
P1121005	サイズ 5-12mm	P1123005	サイズ 5-18mm
P1121007	サイズ 7-12mm	P1123007	サイズ 7-18mm
P1121009	サイズ 9-12mm	P1123009	サイズ 9-18mm

・フェモラル コンポーネント

製品名:ALPINA CR フェモラル セメント			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P0901D01	右 サイズ 1	P0901G01	左 サイズ 1
P0901D03	右 サイズ 3	P0901G03	左 サイズ 3
P0901D05	右 サイズ 5	P0901G05	左 サイズ 5
P0901D07	右 サイズ 7	P0901G07	左 サイズ 7
P0901D09	右 サイズ 9	P0901G09	左 サイズ 9

製品名:ALPINA PS フェモラル セメント			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P0902D01	右 サイズ 1	P0902G01	左 サイズ 1
P0902D03	右 サイズ 3	P0902G03	左 サイズ 3
P0902D05	右 サイズ 5	P0902G05	左 サイズ 5
P0902D07	右 サイズ 7	P0902G07	左 サイズ 7
P0902D09	右 サイズ 9	P0902G09	左 サイズ 9

製品名:ALPINA APS フェモラル セメント			
製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
P0960D03	右 サイズ 3	P0960G03	左 サイズ 3
P0960D05	右 サイズ 5	P0960G05	左 サイズ 5
P0960D07	右 サイズ 7	P0960G07	左 サイズ 7
P0960D09	右 サイズ 9	P0960G09	左 サイズ 9



製品番号	製品名
P1201R01	ALPINA パテラ 30mm
P1201R02	ALPINA パテラ 33mm
P1201R03	ALPINA パテラ 36mm



製品番号	製品名
P1020L03	ALPINA ステムエクステンション 35mm



製品番号	製品名
P0601116	ALPINA スクリュー 6.5×16mm
P0601120	ALPINA スクリュー 6.5×20mm
P0601125	ALPINA スクリュー 6.5×25mm
P0601130	ALPINA スクリュー 6.5×30mm
P0601135	ALPINA スクリュー 6.5×35mm
P0601140	ALPINA スクリュー 6.5×40mm
P0601145	ALPINA スクリュー 6.5×45mm

・材質:
 ティビアル ベース プレート : チタン合金
 ティビアル インサート : 超高分子量ポリエチレン
 フェモラル コンポーネント : コバルトクロムモリブデン合金※
 パテラ : 超高分子量ポリエチレン
 ステムエクステンション、キャップ: チタン合金
 スクリュー : チタン合金
 ※コバルトクロムモリブデン合金はニッケル、クロムを含有する。

原理: 大腿骨顆部にフェモラル コンポーネントを埋植し、ティビアル ベース プレート、ティビアル インサート、パテラを使用し、骨セメントで固定することで、膝関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

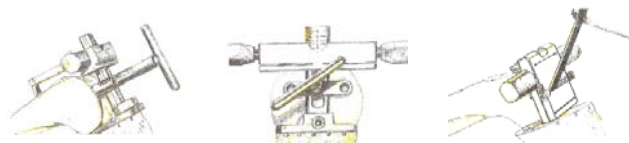
変形性膝関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工膝関節置換術に用いる。

【使用方法等】

- ・使用する骨セメントの添付文書や取扱説明書を熟読すること。
 - ・手術の詳細については、**手技書を熟読すること。**
 - ・使用方法例
1. 脛骨を切除し、ティビアル ベース プレートのサイズを決める。



2. 大腿骨を切除し、フェモラル コンポーネントのサイズを決める。



3. 各コンポーネントのトライアルを設置する。



4. フェモラル コンポーネント用のアンカーホールを作成、およびティビアル ベース プレート用のブローチを行う。



5. 適量の骨セメントを使用し、インプラントを埋植する。



＜ティビアルインサートの設置手順＞

- (1) ティビアル インサート後方を、脛骨に設置されたティビアル ベース プレート後方の溝に当て入れ、専用のティビアル インサート インパクトターを用いて、ティビアル インサートを後方に押す。
- (2) 奥まで挿入した後に、ティビアル インサートを前面上部から下へ押し下げ、ティビアル ベース プレートに当て嵌める。



＜ステムエクステンションの設置＞

- (1) ティビアル ベース プレートに装着されているステムキャップを専用のステムスパナを用いて取り外す。
- (2) ステムキャップを取り外したのち、ネジ孔にステムエクステンションをねじ込み、ステムスパナを用いて締める。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 術前の注意
 - ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が膝関節と解剖学的に適合しているか検討すること。
 - ・医師は、膝関節の手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
 - ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本手術についての一般的な注意事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
 - ・医師は手術前に必要とされる手術器械が全てそろっていることを確認すること。
- (2) 術中の注意
 - ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
 - ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
 - ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
 - ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
 - ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。また、ハンマー等の金属で直接叩かないこと。

- ・ティビアル ベース プレート用のブローチの向きが AP 方向に正しく向いていることを確認してからブローチングすること。
- ・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- ・アンカーホール及び ALPINA PS フェモラル セメントの顆間空間には、骨セメントが入らないようにすること。
- ・インプラントを設置する際には、軟部組織が骨とインプラントの間に存在しないことを確認すること。
- ・人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
- ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- ・ステムエクステンションを装着した場合は、埋植前に専用のステムスパナを用いて、緩みが無いことを確認すること。
- ・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・筋肉機能が十分に回復後、屈曲－伸張の運動を開始すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)
 - (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
 - (5) 先天性膝関節脱臼の患者〔本品を適切に支持することができないため〕
 - (6) 患部靱帯の不安定性あるいは難治性の筋拘縮を伴う患者〔本品を適切に支持することができないため〕
 - (7) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (8) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (9) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
 - (10) アルコール、麻薬中毒患者及び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可能性があるため〕
 - (11) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
 - (12) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
 - (13) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
 - (14) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕
 - (15) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕*

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、人工膝関節置換術に習熟した医師が使用すること。
- (2) 人工膝関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (3) 人工膝関節のマイグレーションやルースニングは、人工膝関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) 本品の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (5) 人工膝関節摺動面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
- (6) 使用する骨セメントの添付文書を熟読した上で使用すること。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。
- (8) 本品を使用する際には、以下の組み合わせを遵守して使用すること。

1) ALPINA CR タイプおよび ALPINA PS タイプの組み合わせ。

CRおよびPS フェモラル セメント		CR および PS ティビアル インサート				
		サイズ				
サイズ	1	●	●			
	3	●	●	●		
	5		●	●	●	
	7			●	●	●
	9				●	●

2) ALPINA APS タイプの組み合わせ。

APS フェモラル セメント		APS ティビアル インサート			
		サイズ			
サイズ	3	●	●		
	5	●	●	●	
	7		●	●	●
	9			●	●

- ・CR フェモラル セメントと CR ティビアル インサートを組み合わせること。
- ・PS フェモラル セメントと PS ティビアル インサートを組み合わせること。
- ・APS フェモラル セメントと APS ティビアル インサートを組み合わせること。
- ・ティビアル インサートとティビアル ベース プレートは同じサイズを使用すること。

3. 相互作用

・併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	人工膝関節として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが異なるため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・破損
- ・折損
- ・変形
- ・摩耗
- ・脱転*
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・血圧低下
- ・神経障害
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・感染症
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治療
- ・関節可動域の減少
- ・下肢短縮
- ・内反変形、外反変形
- ・疼痛
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・異所性骨化*
- ・関節周囲の石灰化*
- ・整復不良、不安定性*
- ・ストレスシールドニングによる骨密度の低下
- ・再手術

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまたは本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI (磁気共鳴画像診断装置) 診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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

ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-6402-6600

・製造業者

製造業者名:Biomet France S. A. R. L

バイオメット フランス 社

国名:フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。