

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

再使用禁止

バイオメット ニー システム

【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〕
- ・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〕
- ・併用医療機器
- 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】

形状は次のとおり(システムの一例)。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。



製品名:ニー ステム
材質:チタニウム合金



製品名:ロック スクリュー
材質:チタニウム合金



製品名:ティビアル ロッキング バー
材質:チタニウム合金



製品名:インターロック フェモラル
材質:コバルトクロムモリブデン合金
※



製品名:ユニバーサル ハイポスト
PS フェモラル
材質:コバルトクロムモリブデン合金
※



製品名:マキシム フェモラル オー
ギュメント ボルト 6mm
材質:チタニウム合金



製品名:モジュラー ポスト
材質:チタニウム合金



製品名:ティビアル オーギュメント
材質:チタニウム合金



製品名:ディスタル フェモラル オー
ギュメント ブロック
材質:チタニウム合金



製品名:プライマリー ティビアル ベ
アリング
材質:超高分子量ポリエチレン



製品名:ポステリア フェモラル オー
ギュメント ブロック
材質:チタニウム合金



製品名:PS ティビアル ベアリング
材質:超高分子量ポリエチレン



製品名:パテラ
材質:超高分子量ポリエチレン
(本体)
ステンレス スティール
(X線不透過マーカ)



製品名:モールド ハイポスト PS ティ
ビアル
材質:コバルトクロムモリブデン合金
(トレイ部)※
超高分子量ポリエチレン
(ベアリング部)

※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:大腿骨顆部に直接固定で埋植し、脛骨コンポーネント、インサートと共に使用することにより、膝関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節システムである。整形外科分野の人工関節形成術における膝関節の変形性膝関節症、慢性リウマチ性疾患による関節の摩耗、腫瘍などによる機能不全に対して、全膝関節を置換するためのシステムである。又、人工膝関節の埋め替えとしても使用される。本品の最終固定はセメントにより行うものとする。

【使用方法等】

- ・手術の前に術者はコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。
- ・一度抜去したロッキングバーの再挿入は避けること。抜去後、別個に包装された新しいロッキングバーを使用すること。

【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) 糖尿病など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、免疫抑制剤など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〔矯正が十分にできず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕

- (6) 体重過多の患者〔本品に過度な負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、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〕
- (8) 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〕
- (9) 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〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (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〔骨質の低下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、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〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (15) 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〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 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〕
- (18) 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〕
- (19) 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〕
- (20) 血管不全、筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (21) 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〕
- (22) 本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 本品と組み合わせて使用する脛骨側材料、インサートは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 人工膝関節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。

** (5) 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: 2500 Gauss/cm 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2 W/kg、下半身 0.5 W/kg (通常操作モード)

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 4℃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 80mm 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

- (6) トレイとインサートは、ロッキングバーで完全にロックされていることを必ず確認すること。〔安全性が担保されないため〕
- (7) 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〕。

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違うため、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

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

(2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・関節可動域の減少
- ・下肢短縮
- ・内反、外反変形
- ・膝蓋腱断裂
- ・靭帯弛緩
- ・金属アレルギー
- ・整復不良、不安定性
- ・再手術
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・骨壊死
- ・骨吸収
- ・心血管又は脳血管障害
- ・死亡
- ・臓器不全又は機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応

(3) その他の有害事象

- ・滲出液
- ・遅延治癒
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・ストレスシールドによる骨密度の低下
- ・腫脹、浮腫
- ・組織損傷
- ・予期せぬ失血
- ・熱傷
- ・刺傷創
- ・ノイズ

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、術中に過度のリリーシングやラスピング、又、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いため、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。

【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 (代)
 主たる設計を行う製造業者:
 Biomet Orthopedics、米国