



**2020年 5月(第15版)
*2019年 1月(第14版)

承認番号:【形状・構造及び原理等】の項参照

* 医療用品 4 整形用品 高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

HA-TCP 人工膝関節	21000BZY00644000	ジンマー人工膝関節(1)(c)	16100BZY01064000
NexGen オーギュメント	21500BZY00114000	NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル	21700BZY00660000
NexGen スクリュー	21500BZY00385000	NexGen 関節面サーフェイス	21500BZY00113000
NexGen プレコート人工膝関節	21500BZY00280000		

医療用品 4 整形用品 高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント 35668000

NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル	21700BZY00562000		
* 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 35669000			
ジンマー関節面サーフェイス	21500BZY00043000	フルーテッドシステムモービルプレコートプレート	21200BZY00220000
NexGen XL CR サーフェイス スクリュータイプ	21700BZY00595000	NexGen LPS-Flex プロロング モバイル サーフェイス	22300BZY00390000

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
 ・感染様症状が認められる患者
 ・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
 ・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
 ・関節固定術を受け、通常の機能位において痛みのない状態の患者
 ・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
 ・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
 [運発性の感染症が発現する危険性がある]
 ・ステロイドを使用している RA 患者も感染の危険性が高い。RA 患者における運延性感染が手術の 24 カ月後に報告されている。

【禁止】
 ・再使用禁止
 ・再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある]
 ・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ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

製品名 (医療機器製造販売承認番号)	製品外観	材質
NEXGEN CRA フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NEXGEN CR プレコート N フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NEXGEN PS プレコート N フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NEXGEN CR ポーラス N フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金 ファイバーメッシュ:コバルト・クロム合金
NEXGEN PS ポーラス N フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金 ファイバーメッシュ:コバルト・クロム合金
NEXGEN LCCK フェモラル (16100BZY01064000)		本体:コバルト・クロム合金(ノンコート) セットスクリュー:チタン合金
HA-TCP NexGen フェモラル コンポーネント (21000BZY00644000)		本体:コバルト・クロム合金 ファイバーメッシュ:コバルト・クロム合金 HA-TCP:ハイドロキシアパタイト(HA) リン酸三カルシウム(TCP)
NexGen CR-FLEX プレコート フェモラル (21500BZY00280000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NexGen CR-FLEX GSF プレコート フェモラル (21500BZY00280000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NexGen LPS オプションフェモラル (21700BZY00562000)		
NexGen LPS-Flex オプションフェモラル (21700BZY00562000)		コバルトクロムモリブデン合金
NexGen LPS-Flex GSF オプション フェモラル(21700BZY00562000)		
NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル (21700BZY00660000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)

NEXGEN FL プレコート ティビア (16100BZY01064000)		本体:チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NEXGEN FL ポーラス ティビア (16100BZY01064000)		本体:チタン合金 ファイバーメッシュ:純チタン プラグ:超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
HA-TCP NexGen ティビベースプレート (21000BZY00644000)		本体:チタン合金 ファイバーメッシュ:純チタン プラグ:超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) HA-TCP:ハイドロキシアパタイト(HA) リン酸三カルシウム(TCP)
NEXGEN ST プレコート ティビア (16100BZY01064000)		本体:チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA) プラグ:超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
NEXGEN ST ウェッジプレコート ティビア (16100BZY01064000)		本体:チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA) プラグ:超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
フルーテッドシステムモービル プレコートプレート (21200BZY00220000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA) フルーテッドシステムモービルレイセット スクリュー:チタン合金
プレコート LPS モバイル ティビア (21200BZY00220000)		本体:コバルト・クロム合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
ST プレコート ティビア (21500BZY00280000)		本体:チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA) テーパープラグ、フランジプラグ: 超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)
NEXGEN オールポリテラ (16100BZY01064000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)
NEXGEN PS サーフェイス (16100BZY01064000)		
NEXGEN AC サーフェイス (16100BZY01064000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)
NEXGEN LPS サーフェイス (16100BZY01064000)		
LPS-F モービルサーフェイス (16100BZY01064000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE) スクリュー:コバルト・クロム合金 (スクリューは 17mm 以上に含まれる)
NexGen LPS-Flex プロロング モバイル サーフェイス (22300BZY00390000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE) スクリュー:鍛造コバルト・クロム合金 (スクリューは 17mm 以上に含まれる)
LPS-F フィクスト サーフェイス (16100BZY01064000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE) スクリュー:チタン合金 Chore Hole:チタン合金 (スクリュー、Chore Hole は 17mm 以上 に含まれる)
NexGen XL CR サーフェイス (21500BZY00043000)		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)

手術手技書を必ずご参照ください

NexGen LCCK サーフフェイス (21500BZY00113000)		本体: 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) 補綴ピン/LCCK サポートスクリュー: チタン合金
NexGen CR サーフフェイス (21500BZY00113000) NexGen CR サーフフェイス (16100BZY01064000)		本体: 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) Chore Hole /CR サポートスクリュー: チタン合金 (スクリュー、Chore Hole は 17mm 以上 に含まれる)
NexGen XL CR サーフフェイス スクリュータイプ (21700BZY00595000)		本体: 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) 構成部品: チタン合金
NEXGEN ストレートシステム (16100BZY01064000)		チタン合金
NEXGEN オフセットシステム (16100BZY01064000)		チタン合金
NexGen ティピアウエッジ (21500BZY00114000)		本体/アタッチング スクリュー/オーギュ メント スクリュー: チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NexGen ティピアブロック (21500BZY00114000)		本体/アタッチング スクリュー/オーギュ メント スクリュー: チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NexGen フェモラルブロック (21500BZY00114000)		本体/アタッチング スクリュー/オーギュ メント スクリュー: チタン合金 コーティング部: ポリメチルメタクリレート(PMMA)
NEXGEN ストレートシステム 固定用スクリュー NEXGEN オフセットシステム 固定用スクリュー (16100BZY01064000)		チタン合金
LPS-Flex テーパープラグ (16100BZY01064000)		チタン合金
フルーテッドシステムモービル トレイセットスクリュー (21200BZY00220000)		チタン合金
ボーンスクリュー (21500BZY00385000)		チタン合金

原理等

- 骨セメント使用: 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て、骨セメントで固定する。
- 骨セメント不使用: 骨切後、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て、直接骨内に固定する。
- これにより人工膝関節を形成し、生体の膝関節の機能を回復する。

【使用目的又は効果】

- ジンマー人工膝関節 (1) (16100BZY01064000)
本品は、整形外科の人工膝関節置換術において使用されるインプラントであり、すでに滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。
- HA-TCP 人工膝関節 (21000BZY00644000)
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。
- NexGen オーギュメント (21500BZY00114000)
本品は人工膝関節置換術に際し、大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨側材料又は脛骨側材料の支持性を高めることを目的に使用するブロック、ウェッジである。
又、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- NexGen スクリュー (21500BZY00385000)
本品は、人工膝関節置換術の際に使用される強化部品である。脛骨側材料の固定強化を目的に使用する特殊形状ヘッド部を有しているスクリューであって、脛骨側材料と併用するものである。
又、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- NexGen LPS-Flex プレコート フェモラル (21700BZY00606000)
本品は、人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の機能を代替するため大腿骨側に使用し置換する部位が全置換用である。
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- NexGen LPS/LPS-Flex オプション フェモラル (21700BZY00562000)
本品は、人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の機能を代替するため大腿骨側に使用し置換する部位が全置換用である。
滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用出来る。
- NexGen プレコート人工膝関節 (21500BZY00280000)
本品は、人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のためのインプラントであり、膝関節の機能を代替するため大腿骨側及び脛骨側に使用する。

- ジンマー関節面サーフェイス (21500BZY00043000)
本品は、整形外科の人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料である。脛骨側材料と組み合わせて、関節摺動面に使用する。本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
- NexGen 関節面サーフェイス (21500BZY00113000)
本品は人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のためのインプラントである。脛骨側全置換用 (再置換を含む) インプラントと組み合わせて、関節摺動面に使用する。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- フルーテッドシステムモービルプレコートプレート (21200BZY00220000)
本品は、整形外科の人工膝関節置換術において使用されるインプラントである。
リウマチ、変形性関節症等による関節の機能不全及び疼痛に対して機能回復及び除痛を目的として用いられる。人工膝関節は病巣である関節面を骨切りし、膝関節を再建するものである。
又、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
- NexGen XL CR サーフフェイス スクリュータイプ (21700BZY00595000)
本品は人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、脛骨側材料・全置換用 (再置換を含む。) 又は脛骨側材料・片側置換用と組み合わせて、関節摺動面に使用するものである。
本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。
- NexGen LPS-Flex プロロングモバイルサーフェイス (22300BZY00390000)
本品は、人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための脛骨コンポーネントの一部であり、膝関節の機能を代替するため脛骨ベースプレートと組み合わせて関節摺動面に使用するものである。又、本品は大腿骨コンポーネント及び脛蓋骨コンポーネント (使用しない場合もある) と組み合わせて使用する。

【使用方法等】

使用方法

- 大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛蓋骨コンポーネントは膝関節の機能を代替するため大腿骨側、脛骨側、関節摺動面、脛蓋骨に使用する。ストレートシステム、オフセットシステムは大腿骨コンポーネント又は脛骨コンポーネントの支持性を高めることを目的に使用する。ブロック、ウェッジは大腿骨又は脛骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨コンポーネント又は脛骨コンポーネントの支持性を高めることを目的に使用する。ボーンスクリューは脛骨コンポーネントと併用し、固定強化を目的に使用する。フェモラルシステム セットスクリュー、固定用スクリューは大腿骨コンポーネント又は脛骨コンポーネントと延長用のストレートシステム、オフセットシステムを連結する際に使用する部品である。テーパープラグは脛骨コンポーネントと関節面サーフェイスを固定する部品である。

**【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 「金属過敏症又はアレルギー患者にはこの製品を使用しないこと。」
- 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。
- 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
 - 術後管理ができない患者
 - 体重が重い患者
 - 骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者

手術手技書を必ずご参照ください

- ・運動量が多い患者
- ・ノンコート及び PMMA プレコートコーティング製品は骨セメントを使用すること。ファイバーメタルポーラスコーティング製品は骨セメントを使用しないこと。
- ・感染病巣が処置部位から離れている患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること [血流により感染症が拡散する可能性がある]。
- ・フルテッドシステムモービルプレコートプレートに装着されているセットスクリューはステムエクステンションの固定用スクリューである。六角ドライバーで確実に固定すること。又、ステムエクステンションを使用しない場合は、セットスクリューは不要となるので抜去して使用すること [セットスクリュー脱落のおそれがある]。
- ・大腿骨と脛骨コンポーネントの表示のカラーやサイズが関節面サーフェイスの表示と一致したときコンポーネントは適切なマッチングとなる。不適切な組み合わせでは、接触面の適合がうまくいかず、疼痛、耐摩耗性の低下、コンポーネントの不安定、コンポーネント耐用年数の低下を来す可能性がある。
- ・正確に骨を切除し、軟部組織のバランスを取り、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。
- ・ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行う。医師は、患者の年齢、体重、活動性レベル (若い患者、体重の重い患者、運動量の多い患者など) に応じて、厚めのポリエチレンコンポーネントの使用を考慮する場合もある。
- ・挿入したことがある関節面サーフェイスを再挿入してはならない。コンポーネントの寿命が短くなる可能性がある。
- ・縫合前に手術部位を完全に洗浄し、骨粉、骨セメント等の細片を完全に除去すること。関節面に微小異物が存在すると過度の摩耗が生じる可能性がある。
- ・骨質が不十分又は適切な初期固定が得られない場合は、骨セメントを使用すること。
- ・セメントレスの場合、手術後最初の 12 週間、患者の膝の活動性を制限し、極端な肢位を避けなければならない。
- ・使用禁止：
 - －設置又は挿入の際に損傷が認められた、又は起こった場合。
 - －表示に特に記載されていない他の人工膝関節システムのコンポーネントとの併用 (他の人工膝関節システムへの併用もしないこと)。早期の摩耗やリリースニングが生じ、再手術を要する可能性がある。
- Install/Burstein II システムエクステンションは、NexGen脛骨コンポーネントのうち、STプレコート ティピア、NEXGEN STウェッジプレコート ティピア、NEXGEN STプレコート ティピアのみと併用可能である。
- 他のNexGen脛骨コンポーネント又はNexGen大腿骨コンポーネントとはセットスクリューロッキング溝がないため併用不可能である。
- －PS、LPS、LPS-Flex、LCKK 大腿骨コンポーネントと 4 ペグタイプ脛骨コンポーネントの併用又は 17mm 及び 20mm、カタログ番号が 90 から始まる CR 関節面サーフェイスと 4 ペグタイプ脛骨コンポーネントの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
- －マイクロサイズの膝蓋骨コンポーネントとスタンダードサイズの大腿骨コンポーネントの併用、又はスタンダードサイズの膝蓋骨コンポーネントとマイクロサイズの大腿骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －インセットモードで使用する場合以外、26mm、29mm 又は 32mm のサイズのスタンダード膝蓋骨コンポーネントと G 又は H サイズの PS、LPS、LCKK 大腿骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －PS 大腿骨コンポーネント又は関節面サーフェイスと LPS 又は LCKK コンポーネントの併用 (逆の場合も含む)。これらの組み合わせが適合するには設計されていない。
- －LCKK 関節面サーフェイスとオプション又はポーラスのステムティピアベースプレートの併用。
- －如何なる NexGen CR、CR-Flex、CRA、PS 関節面サーフェイスと LPS-Flex 大腿骨コンポーネントの併用。LPS、LPS-Flex、PS 関節面サーフェイスと CR-Flex 大腿骨コンポーネントの併用。これらの組み合わせが適合するには設計されていない。
- －LPS 関節面サーフェイスと LPS-Flex 大腿骨コンポーネントの併用。これらの組み合わせが適合するには設計されていない。
- －CR-Flex 大腿骨コンポーネントと 17mm 又は 20mm の 4 ペグタイプ脛骨コンポーネントの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
- －C から H サイズ CR-Flex 又は LPS-Flex 大腿骨コンポーネントとマイクロサイズの膝蓋骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。A 又は B サイズ CR-Flex 大腿骨コンポーネントはマイクロサイズの膝蓋骨コンポーネントのみを併用する。
- －インセットモードで使用する場合以外での、26mm サイズのスタンダード膝蓋骨コンポーネントとサイズの如何にかかわらず CR-Flex、LPS-Flex 大腿骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －インセットモードで使用する場合以外での、29mm 又は 32mm サイズのスタンダード膝蓋骨コンポーネントと G 又は H サイズの LPS-Flex 大

- 腿骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －CR-Flex GSF フェモラルコンポーネントと LPS、LPS-Flex、PS 関節面サーフェイスの併用。これらの組み合わせが適合するには設計されていない。
- －LPS-Flex GSF フェモラルコンポーネントと LPS、CR、PS 関節面サーフェイスの併用。これらの組み合わせが適合するには設計されていない。
- －LPS-Flex GSF フェモラルコンポーネントと 4 ペグタイプ脛骨コンポーネントの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
- －CR-Flex GSF フェモラルコンポーネントと 4 ペグタイプ脛骨コンポーネントと 17mm 又は 20mm 関節面サーフェイスの併用。固定性に関する完全性が確立していない。
- －GSF フェモラルコンポーネントとマイクロサイズ膝蓋骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －インセットモードで使用する場合以外、サイズの如何にかかわらず CR-Flex GSF 又は LPS-Flex GSF フェモラルコンポーネントと 26mm サイズのスタンダード膝蓋骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- －インセットモードで使用する場合以外、サイズ G の LPS-Flex GSF フェモラルコンポーネントと 29mm 又は 32mm サイズのスタンダード膝蓋骨コンポーネントの併用。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- ・90 から始まる CR 関節面サーフェイス、00-5952 シリーズ 10mm~14mm の XL CR 関節面サーフェイス、90 から始まる 17mm、20mm の XL CR 関節面サーフェイス又は Gender Natural-Knee Flex Congruent 関節面サーフェイスは CR-Flex GSF フェモラルコンポーネントとのみ併用すること。
- ・LPS-Flex プロロング モバイル サーフェイスは、カタログ番号末尾 51/52 の LPS、LPS-Flex、LCKK フェモラルコンポーネントとのみ併用すること。再置換の場合も同様である。これら以外のフェモラルコンポーネントと併用するとサーフェイスが破損するおそれがある。
- ・CR-Flex GSF 及び LPS-Flex GSF フェモラルコンポーネントは弊社が指定した膝蓋骨コンポーネント以外と併用はしないこと。指定外との併用は過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- ・セメントレスポーラスの 4 ペグタイプ又はステムタイプ脛骨コンポーネントを使用する際はスクリュー固定すること。
- ・LCKK 又は CRA 大腿骨コンポーネントを使用する又は脛骨コンポーネントオーギュメントを使用する場合は、ステムエクステンションが必要である。
- ・LPS 関節面サーフェイスは LCKK フェモラルコンポーネントと併用が可能であるが内反/外反の拘束力が低下する。
- ・LCKK 大腿骨コンポーネントは、LPS 又は LCKK 関節面サーフェイスとのみ併用する。
- ・LCKK コンポーネントは、ステム型脛骨コンポーネントとのみ併用が可能である。
- ・CR-Flex 大腿骨コンポーネントはカタログ番号が 90 から始まる CR 関節面サーフェイス、カタログ番号が 5952 の 10mm から 14mm サイズ CR 関節面サーフェイス、カタログ番号が 90-5952 から始まる 17mm 又は 20mm タイプの CR 関節面サーフェイスとのみ使用する。
- ・LPS 大腿骨コンポーネントは、LPS-Flex fixed、LPS-Mobile、LPS 関節面サーフェイスとのみ使用する。
- ・LCKK 大腿骨コンポーネントは LPS-Flex fixed、LPS-Mobile、LPS、LCKK 関節面サーフェイスとのみ使用する。
- ・CR-Flex、LPS-Flex、LPS、LCKK 大腿骨コンポーネントは NexGen オールポリパテラとのみ使用する。過剰な摩耗を生じるおそれがある。
- ・CR-Flex 大腿骨コンポーネントとカタログ番号が 90 から始まる 17mm、20mm の CR 関節面サーフェイスを併用する場合には、ステムタイプの脛骨コンポーネントを選択し、脛骨コンポーネントシステム遠位端にテーパープラグ又はステムエクステンションを装着した後、サポートスクリューを用いて関節面サーフェイスを固定すること。
- ・CR-Flex、LPS-Flex、LPS-Mobile、17mm、20mm、23mm 関節面サーフェイスを使用する場合には、ステムタイプ脛骨コンポーネントのステム遠位端にテーパープラグ又はステムエクステンションを装着した後、サポートスクリューを用いて関節面サーフェイスを固定する。
- ・LCKK 関節面サーフェイスを使用する場合は、ステムエクステンションが必要である。
- ・フルテッドシステム モービルプレコートプレート又は NexGen システムティピアベースプレートは NexGen システムエクステンションのみを使用する。
- ・LCKK、CRA 大腿骨コンポーネントを設置する際は、フェモラルキャップを必ず取り外してから使用すること。
- ・コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなる。
- ・適切な軟部組織のバランスを維持しコンポーネントの設置位置を確認するように注意する。
- ・脂肪塞栓のリスクは、髓内用手術器械の使用により高まる。脂肪塞栓は肺及び神経系に傷害を与え、生命に危険を及ぼすことがある。髓内ロッドを使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髓腔内内容物の排出を考慮すること。
- ・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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
 - ・手術の際には、層流及び個別内蔵換気装置、非透過性ドレープを用いること、並びに空気を介する器具の汚染を防ぐことによって深部敗血症を最小限にできる。
 - ・外側膝蓋支帯の不正確なラテラルリリースによって、膝蓋骨亜脱臼及び最終的にはインプラント破損が生じることがある。
 - ・大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの摺動面でエッジローディングが起こると、破損などの関節面サーフェイス損傷の危険性が高くなる。超高分子量ポリエチレンにおけるこの傾向はクロスリンクすることにより幾分高くなる。エッジローディングを最小限に抑えるために、適切な軟部組織のバランスを維持し、コンポーネントの設置位置を確認するように注意する。
 - ・大きな骨欠損、関節の不安定性、重度のアライメント変形が存在する場合の矯正に、セミコンストレインド（半拘束型）人工膝関節では不十分である。
 - ・骨セメントの加圧は血管外圧力が増加し、臨末的に重篤な塞栓症の危険性が増すので注意すること。
 - ・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。
 - ・ティビアベースプレート（脛骨コンポーネント）への関節面サーフェイス取り付け時は、関節面サーフェイスのアライメントに注意して操作すること [脛骨コンポーネントに固定できなかつたり、関節面サーフェイスが変形する可能性がある]。
 - ・固定用スクリューが同封されている関節面サーフェイスは必ずスクリュー固定すること。
- **** 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 (Quadrature Transmit 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 5°C未満である。本品が 3T 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)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

- ・膝コンポーネントの緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷
- ・膝コンポーネントのアライメント不良、設置位置不良
- ・骨折、神経の損傷
- ・脚長差の発生
- ・疼痛
- ・炎症
- ・金属製コンポーネントの腐食
- ・摩耗粉による骨溶解及びコンポーネントの緩み（ルースニング）
- ・腫脹、感染
- ・関節可動域の不良
- ・静脈血栓塞栓症
- ・金属アレルギー
- ・脱臼、膝関節の不安定性
- ・組織の局所障害（ALTR）
- ・骨壊死
- ・臓器不全又は機能不全
- ・毒素反応
- ・死亡
- ・肺塞栓症
- ・再手術

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・一過性の腓骨神経麻痺 [術中、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（インピンジメント）、感染、創傷合併症、膝の不安定性、関節可動域の減少、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又はディラミネーション、膝蓋靭帯裂傷、腫脹、明白な滲出、金属誘発性滑膜炎、膝蓋関節摩擦音、

膝蓋骨骨折の原因となる大腿骨コンポーネントの摩耗、脚長相違、屈曲拘縮、亜脱臼、膝蓋亜脱臼及び膝蓋骨コンポーネントの破損（膝蓋骨のトラッキングに十分注意すること）。

- ・静脈血栓症。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
 - ・血栓塞栓症の既往歴
 - ・静脈手術の既往歴
 - ・長骨骨折の既往歴
 - ・両側同時の人工膝関節置換術
 - ・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
 - ・髄内用手術器械の使用
 - ・鬱血性心不全
 - ・悪性疾患
 - ・術後の過多又は過少の輸血
- ・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大腿部までのエアブーツ（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
 - ・感染症
 - ・血管系の合併症
 - ・脱臼及び亜脱臼
 - ・静脈血栓症、肺塞栓症、術中及び術後の骨折、疼痛、異所性骨化
 - ・周囲の神経障害
 - ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
 - ・転子部における病変
 - ・筋肉と軟部組織の緩み

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・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]。

【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。

手術手技書を必ずご参照ください