



**2020 年 5 月 (第 4 版)
*2016 年 2 月 (第 3 版)

*医療機器製造販売承認番号 21500BZY00182000

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
NexGen CR-FLEX フェモラルコンポーネント

再使用禁止

【警告】

- 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。
- 運動量が多い患者。

【使用方法】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。又、患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- 本品は人工膝関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること【重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある】。
- 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、HA-TCP 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。
- 骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。

* 【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、通常の機能肢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【遅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 患者における遅延性感染が手術の 24 カ月後に報告されている。

【原則禁忌（次の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）】

- 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】。

【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	製品外観
NexGen CR-FLEX フェモラルコンポーネント	

原材料: コバルト・クロム合金

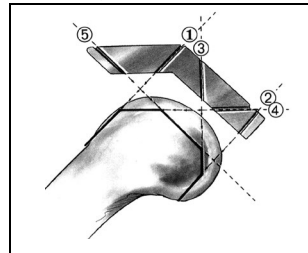
* 【使用目的又は効果】

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に使用する。又、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

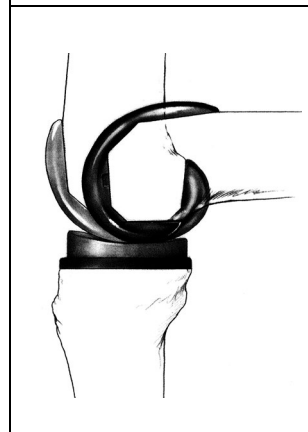
* 【使用方法等】

1 使用方法

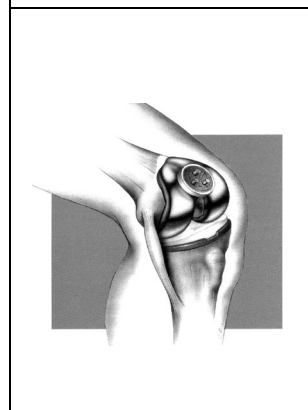
- 本品は骨セメントを使用する。使用の際は本品の添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
- 本品は滅菌品であるので、「再使用はしない」こと。



1 大腿骨骨切ガイドを用いて、大腿骨の前面、後面、後面のシャンファア一部、前面のシャンファア一部、遠位部を切除する。フィニッシングガイドを固定し、使用する大腿骨コンポーネントの形状に合わせて切除する。(顆間切痕をコンポーネントの形状に合わせて切除する)。



2 脛骨カッティングガイドを固定し、脛骨近位部を切除する。脛骨コンポーネントを固定するためのホールを作成する。膝蓋骨を切除面が平滑になるように切除し、パテラドリルガイドを所定の位置に保持し、パテラ/フェモラルドリルでペグホールを作成する。適切な大腿骨、脛骨、関節面の各トライアル用のコンポーネントを設置し、各トライアルのサイズ、設置位置、可動域と靭帯の安定性をチェックする。必要に応じて軟部組織をリリースする。



3 使用する大腿骨、脛骨、関節面、膝蓋骨の各コンポーネントを選択し、設置する。セメント固定する際には、大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネントを骨セメントで固定した後、関節面プレートを挿入する。金属と骨セメントの接点の結合を阻害しないため、インプラント表面に刻み目・掻き傷をつけたり、たいたりしないよう注意する。骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守した上で使用すること。

- 詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。

2 使用方法に関連する使用上の注意

- 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。
- 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、

手術手技書を必ずご参照ください

- 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。
- 本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと〔無菌性が損なわれている可能性がある〕。
 - 再使用はしないこと。
 - 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：
 - －本品の使用目的以外に本品を使用すること。
 - －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）。早期の摩耗やルースニングが生じ、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と併用できるが、Install/Burstein II システムエクステンションは、NexGen 大腿骨又は NexGen 脛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できない。
 - －PS、LPS、LPS-FLEX、LOCK 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は、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、LOCK 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。
 - －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よう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よう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よう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は、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は、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。
 - 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。
 - セメントレスボラスの 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。
 - LOCK 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。
 - LOCK 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。
 - CR-FLEX、LPS-FLEX、LPS、LOCK 大腿骨コンポーネントは NexGen オールポリバ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。
 - LOCK、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、髄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。髄内ロッドを使用する場合は、大腿骨及び脛骨の髄腔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。
 - 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、臨床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〔ガバナック腐食（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ったり、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。
 - 詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。

※【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

- 金属過敏性又はアレルギー患者に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

手術手技書を必ずご参照ください

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が緩み、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。

- ・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。本品を着用した患者に対して、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
- － 患者の四肢や素肌が接触しないよう、患者とガントリ内壁の間、お互いの四肢だけでなく、腕、手、及び患者の膝の間に非導電性パッドを挟む。

(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℃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 [専用品でないこと設計・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
- ・脱臼、膝関節の不安定性
- ・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
- ・腫脹、感染
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の不良
- ・疼痛
- ・静脈血栓塞栓症
- ・炎症
- ・金属アレルギー
- ・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)
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・固定性の喪失
- ・臓器不全又は機能不全
- ・毒素反応
- ・死亡
- ・骨壊死
- ・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、膝蓋骨折又は亜脱臼 (伸筋力損失の原因となる)、靱帯弛緩、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、膝蓋靱帯裂傷、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
- ・髓内用手術器械の使用
- ・両側同時の人工膝関節置換術
- ・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
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- ・血管系の合併症
- ・転子部における病変
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・筋肉と軟部組織の緩み
- ・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

【保管方法及び有効期間等】

・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：

ジンマー社 (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。

