



## ROCC 人工膝関節システム

### 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〕
- ・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
- (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〕。

- (2) 大腿骨のサイズはガイドを用いて決定する。
- (3) 大腿骨の前面、後面を切除する。
- (4) 適切な角度の外反角度ガイドと大腿骨遠位端骨切りブロックを組み合わせて固定し、大腿骨の遠位端を切除する。
- (5) 大腿骨切面に合わせてブロックを設置し、骨切除を追加する。
- (6) コンダイル状ガイドをあて確認し、顆間をリーマーで掘削する。
- (7) 脛骨上端に適合するサイズの脛骨ポジショニングガイドを正しい回旋位置に固定し、脛骨ステム部分の骨をパンチを用いて形成する。
- (8) コンポーネントの骨への設置面にセメントを塗布し、骨に固定する。
- (9) 必要に応じて、パテラボタンを骨セメントにて固定する。

#### \*\*【形状・構造及び原理等】

形状は次のとおり。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。



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

※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。



ティビアルトレイ

コバルトクロムモリブデン合金(本体)

超高分子量ポリエチレン(先端部)

※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。



パテラボタン

パテラボタン: 超高分子量ポリエチレン、コバルトクロムモリブデン合金

X線不透透マーカー: ステンレススチール

※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。



ベアリングインサート

ベアリングインサート: 超高分子量ポリエチレン(本体)

X線不透透マーカー: ステンレススチール

原理: 膝関節機能はフェモラルとベアリングの摺動面により関節部分が形成され機能する。

#### \*\*【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節システムである。整形外科分野において、膝関節の骨関節症、慢性関節リウマチ、外傷性関節炎等に対し、全膝関節を置換する際に使用する関節機能再建のための材料であり、最終固定には骨セメントを用いる。

#### \*\*【使用方法等】

- ・使用方法例
- (1) 脛骨骨切りガイドを機能軸と平行に設置し、骨きりブロックを固定する。脛骨上端を切除する。

#### \*\*【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〔治癒の遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕
  - (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) 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〕
  - (11) 骨バジレット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
  - (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〕
  - (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) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。
- (6) 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

#### (1) 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
- ・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
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・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
- ・疼痛
- ・金属アレルギー
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・整復不良、不安定性
- ・ストレスシールドディ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

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していない]

#### 【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 France S.A.R.L、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。