

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

MIS プレコートシステムティビアベースプレート

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

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〔術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・感染様症状が認められる患者〔術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・脛骨表面の骨量が不十分な患者〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・骨格が未成熟な患者〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・神経障害性関節症の患者〔治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある〕
- ・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〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・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〔人工関節を入れることにより、設置不良、骨折、穿孔等の不具合が発生するおそれがある〕
- ・側副靱帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者〔ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある〕
- ・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
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者〔アレルギー症状の発生するおそれがある〕

2. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

3. 使用方法

- ・再使用禁止

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・MIS ティビア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脛骨側に使用し置換する部位が全置換用である。
- ・MIS システム エクステンションは MIS ティビアと組み合わせ、支持性を高めることを目的に使用する延長用システムである。
- ・MIS システム エクステンション フラッシュ及び MIS Flex スクリューは関節面サーフェイスとの固定に使用される部品である。
- ・滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

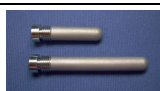
【使用方法等】

- ・骨への固定に骨セメントを用いる（間接固定）。

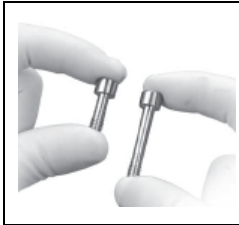
	1. 脛骨近位部を切除する。 脛骨用トライアルにより適切なサイズを選択し、ブローチングする。
	2. 上記のトライアルによる確認後、同様の手順によりトライアルと同じサイズの MIS ティビアを選択し、ステムプラグを挿入しセメント固定する（MIS システム エクステンションにより支持性を高める必要がない場合）。
	3. MIS システム エクステンション 基本的に支持性を高めることを目的に MIS システム エクステンションを使用する。特に患者の骨質が不十分である、骨移植をしたあるいは軟部組織の支持性が弱い場合は、使用すること。 又、MIS ティビアと組み合わせて使用する関節面サーフェイスの厚さが 17mm 以上である場合は使用する。 MIS ティビアのステムプラグを取り外す。 MIS システム エクステンションをホールへ挿入し、固定する。
	4. MIS システム エクステンション フラッシュ MIS システム エクステンションにより支持性を高める必要がないが MIS ティビアと組み合わせて使用する関節面サーフェイスの厚さが 17mm 以上である場合は使用する。 MIS ティビアのステムプラグを取り外す。 MIS システム エクステンション フラッシュをホールへ挿入し、固定する。

【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	材質
MIS ティビア		チタン合金 ポリメチルメタクリレート (PMMA) 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
MIS システム エクステンション		コバルトクロム合金
MIS システム エクステンション フラッシュ		コバルトクロム合金
MIS Flex スクリュー		チタン合金

手術手技書を必ずご参照ください



5. MIS Flex スクリュー
MIS ティビアと組み合わせて使用する関節面サーフェイスの厚さが17mm 以上である場合、関節面サーフェイスに付属されているスクリューの代わりに MIS Flex スクリューを使用し MIS ティビアと関節面サーフェイスを固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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。
- ・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ことがある。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が進み、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て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
- ―運動量が多い患者
- ―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〕
- ・骨セメントを使用すること。
- ・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。
- ・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）。早期の摩耗やルースニングが生じ、再手術を要する可能性がある。
 - ―MIS ティビアコンポーネントと LCKK 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。
 - ―MIS ティビアコンポーネントと NexGen オーギュメントの併用。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。
 - ―MIS ティビアコンポーネントと CR-Flex 又は LPS-Flex 関節面サーフェイスと一緒に梱包されているロッキングスクリューの併用。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。MIS ティビアコンポーネントは MIS Flex スクリューのみを使用すること。
- ・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。
- ・MIS アプローチのように視覚的制限のある展開は、十分なセメントマントルの作成を損なう可能性がある。骨棘を除去し、コンポーネントを確実にセメント固定するため、関節への良好なアクセスが得られるよう細心の注意をはらわなければならない。コンポーネントの固定を確実なものとするため、ドロップダウンステム（MIS ステムエクステンション）の使用を強く推奨する。MIS ティビアコンポーネントは、セメントが柔らかい状態で（セメントの後期重合が始まる前に）全周に塗布し、完全に固定されなければならない。早期ルースニングが起こる要因にはドロップダウンステムエクステンション（MIS ステムエクステンション）を使用しないこと、MIS ティビアコンポーネント固定の際に前後の表面に圧をかけないこと、又は重合初期の段階でセメント固定しないことがあげられる。
- ・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。
- ・* 患者の喫煙については、治癒の遅延や、インプラント留置部位または周囲の安定性の低下の原因となるおそれがある。

手術手技書を必ずご参照ください

- * 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（通常操作モード）
 - 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む。
 - 患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む。
 - 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。
- 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 5.0℃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 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）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

* 3. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗
- ・金属製コンポーネントの腐食
- ・固定性の喪失
- ・インプラントの脱転

重大な有害事象

- ・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
- ・脚長差の発生
- ・関節可動域の減少
- ・深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE）
- ・炎症
- ・アレルギー反応、毒素反応
- ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
- ・神経血管障害
- ・感染症
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
- ・血管系の合併症
- ・転子部における問題
- ・脱臼及び亜脱臼
- ・筋肉と軟部組織の緩み
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・骨壊死
- ・死亡
- ・再手術
- ・臓器不全または機能不全
- ・骨吸収、骨溶解
- ・メタローシス
- ・関節の機能不全

その他の有害事象

- ・腫脹、浮腫
- ・疼痛
- ・異所性骨化
- ・熱傷
- ・異音
- ・組織損傷

【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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください