** 2025 年 5 月(第 10 版)
＊2022 年 12 月(第 9 版)
承認番号:21800BZY10084000

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 JMDN コード 35668000

再使用禁止

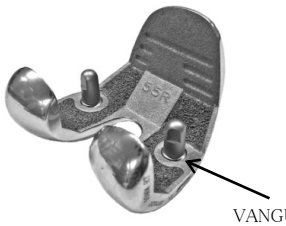
Vanguard ポーラス

【禁忌・禁止】
1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)
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〕

2. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

3. 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】
本品は、人工膝関節のうち、膝関節機能を代替するために大腿骨側に使用する。左右大腿骨用のコンポーネントがあり、取り外しが可能なディスタルペグを有する。
骨との接合面は、チタニウム合金によるポーラスコーティングの特殊表面処理が部分的にほどこされ、固定方法は、直接固定である。



VANGUARD ディスタル フェモラル ペグ 2 ケ入り

・材質:コンポーネント及びペグ :コバルトクロムモリブデン合金
ポーラスコーティング部 :チタニウム合金
※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。

・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】
本品は膝の大腿骨関節の修復及び置換に用いる人工関節コンポーネントである。脛骨コンポーネントと関節をなすように設計されている。
本品はコバルトクロムモリブデン合金製で、チタニウム合金によるポーラスコーティングの特殊表面処理が部分的に施されており、固定方法は直接固定である。

【使用方法等】
・使用方法(例)
1. 患部を皮切する。

2. 器械を使用して、大腿骨遠位端を切除する。

3. 大腿骨コンポーネントの形状に切除し、コンポーネントのサイズを決定する。

4. 脛骨側は、既承認品の操作方法に従い、成形する。

5. 大腿骨側、脛骨側にトライアルを設置し、脱臼や可動域の確認のため、仮整復を行う。

6. インパクターを使用して、脛骨コンポーネント、大腿骨コンポーネント、インサートを設置する。閉創前に関節可動域、筋肉バランス等を再度確認する。

7. 通常の方法で創部を縫合する。

【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)糖尿病等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、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、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〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5)患部に骨腫瘍がある患者〔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〕
(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)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)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〕
(12)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〕
(13)高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)
(14)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〕
(15)オステオポローシス、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〕
(16)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〕

手術手技書を必ずご参照ください

(17)骨軟化症の患者〔石灰化が進行し、本品を適切に支持できないため〕
(18)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〕
(19)シャルコー関節の患者〔神経障害により早期ルースニングが発生しやすいため〕
(20)血管不全、又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)埋植部周辺の筋組織に障害がある患者〔脱臼を起こしやすく、本品を適切に支持できないため〕
(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)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〕。
(7)術前の注意
・医師は、X線、MRI画像診断等により、本品の形状が膝関節と解剖学的に適合しているか検討すること。
(8)術中の注意
・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
・仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
・人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(9)術後の注意
・医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
・筋肉機能が十分に回復後、屈曲－伸展の運動を開始すること。
・医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
・定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

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
・脱転
・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
・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
・ストレスシールディング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、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、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:03-4331-8600(代)
主たる設計を行う製造業者:
Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください