



** 2021年 8月 (第5版)
* 2020年 5月 (第4版)

承認番号：22200BZX00279000

医 04 整形用品 高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 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
- ・脛骨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
- ・骨粗鬆症又は筋系の損傷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
- ・関節リウマチ患者又は皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚障害の既往歴のある患者 [再発性の感染症が発現する危険性がある]

2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・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
Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス スクリュータイプ		超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
ロッキング インサート		チタン合金
ロッキング スクリュー		チタン合金

原理等

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 (再置換用を含む) と組み合わせて、関節摺動面に使用するものである。

【使用目的又は効果】

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り、脛骨側材料・全置換用 (再置換用を含む) と組み合わせて、関節摺動面に使用するものである。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は大腿骨 (フェモラル) コンポーネント、脛骨 (ティビア) コンポーネント及び膝蓋骨 (パテラ) コンポーネントと組み合わせて使用する。

<基本的な使用方法>

	<p>大腿骨の切除</p> <ul style="list-style-type: none"> ・顆間窩の中央を穿孔し、髓腔内の骨髓内容を吸引除去する。 ・大腿骨のサイズを読み取る。フェモラルカuttingガイドを用いて、大腿骨後方顆部、後方シヤンファー部、前方顆部、前方シヤンファー部、パテラリセスグループ部の骨切りを行う。
	<p>脛骨の切除</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脛骨近位部の前十字靭帯の前方を穿孔し、髓腔内の骨髓内容を吸引除去する。 ・ティビアカuttingガイドを用いて、脛骨近位部を切除する。 ・ティビacomponent設置用のホールを作成する。
	<p>膝蓋骨の切除</p> <ul style="list-style-type: none"> ・膝蓋骨の厚みを計測する。 ・切除面が平滑になるように、膝蓋骨をまっすぐ平らに切除する。 ・適切なサイズのパテラドリルガイドを用いて、ペグホールを3箇所作成する。
	<p>仮整備の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各トライアルを所定の位置に置き、膝を伸展・屈曲させ、可動域と膝蓋腱の安定性をチェックする。
	<p>コンポーネントの設置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用するコンポーネントを選択し、そのフェモラル、ティビア、サーフェイス、パテラの各コンポーネントが適合していることを確認し正しい位置に設置する (図は Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス スクリュータイプ)。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・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

手術手技書を必ずご参照ください

- 術後管理が出来ない患者
 - 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
 - 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。
 - 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場合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場合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。
 - 滅菌パッケージを開封した製品は、再使用しないこと。
 - 感染病巣が処置部位から離れている患者〔血流により感染症が拡散する場合がある〕。
 - コンポーネント適合に関する指示内容について、適切な膝インプラントサイズ適合表にて確認する。適合しないサイズを使用した場合、表面接触が不十分になり、疼痛の発生、摩耗耐性の低下、インプラントの不安定性、更にはインプラント寿命の低下を招くおそれがあるため注意すること。
 - 正確な埋め込み手術、軟部組織のバランス、及び膝機能の評価を確実にできるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具及び備品のみを使用すること。
 - ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の裁量にて決定される。患者が若い、体重が重い及び/又は身体的に活発な場合は、より厚いポリエチレンコンポーネントが必要になることがある。
 - 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
 - コンポーネントの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。
 - 縁部荷重を最小限にするため、軟部組織を均等にし、コンポーネントの位置を確認すること。
 - 脂肪塞栓のリスクは、髄内用手術器械の使用及び/又はセメント加圧により高まる。脛骨の通孔を検討すること。
 - 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。
 - 微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。
- 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 5.0°C 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)

- 弊社により適合性が確認され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]。
 - 下記以外の大腿骨コンポーネントとは併用しないこと。
 - 末尾カタログ番号が 51 番 又は 52 番の大腿骨コンポーネント
 - NexGen LCCK フェモラルコンポーネント
- 再置換手術においても、埋植されている大腿骨コンポーネントの末尾カタログ番号が 51 番又は 52 番であることが確認される場合のみ、本品を使用すること。確認ができない場合は、非クロスリンクのサーフェスを用いるか、大腿骨コンポーネントを末尾カタログ番号が 51 番又は 52 番のもの、もしくは NexGen LCCK フェモラルコンポーネントに置き換えて使用すること。

* (3) 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象

- 膝コンポーネントのルースニング、摩耗、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
- 静脈血栓塞栓性疾患
- 炎症
- 金属アレルギー
- 金属製コンポーネントの腐食
- 摩擦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
- 死亡
- 肺塞栓症
- 骨壊死
- 毒素反応
- 再手術

【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