

**2022 年 6 月(第 5 版)
*2020 年 5 月(第 4 版)

承認番号: 22200BZX00700000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
Natural Knee Flex セメントシステム

再使用禁止****【禁忌・禁止】****1.適用対象(患者)**

次の患者には使用しないこと

- ・罹患関節に感染症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]
- ・感染症症状が認められる患者[治療が遅延するおそれがある]
- ・骨量が不十分な患者[インプラントの十分な支持や固定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支持できないおそれがある]
- ・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がある神経筋疾患の患者[治療の遅延、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]
- ・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]
- ・側副靭帯の欠損により、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]
- ・関節リウマチ(RA)及び皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある患者、ステロイドを使用している RA 患者[遅発性の感染症が発現する危険性がある]
- ・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[適合しないおそれがある]
- ・チタン合金又はコバルトクロム合金の製品に対するステンレス鋼の製品の使用[ガルバニック腐食が発現する可能性がある。]

3.使用方法

- ・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]

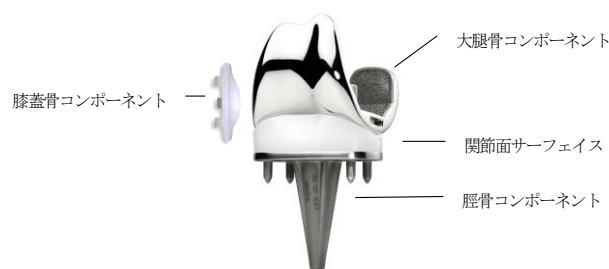
【形状・構造及び原理等】

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の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
N-K Flex セメント GSM フェモラル		コバルトクロム合金

N-K Flex セメント GSF フェモラル		コバルトクロム合金
N-K Flex XL コングルエントサーフェイス		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)
N-K Flex XL ウルトラコングルエントサーフェイス		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)
N-K Flex XL ポリパテラ		超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)

[人工膝関節の組み合わせ]

**原理等**

本品は、大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネントを組み合わせることで膝関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】**1.使用目的**

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る。

膝関節の機能を代替するため大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネント(置換しない場合もある)を組み合わせることで使用し、人工膝関節を形成する。

2.適用患者

- ・非炎症性変形性関節症(NIDJD)。
- ・炎症性関節疾患(IJD)。
- ・矯正可能な内外反変形及び中等度の屈曲拘縮による重度の疼痛及び機能障害を有する患者。
- ・以前の手術が成功しなかったための疼痛、変形又は機能障害が残存している患者。
- ・内外側副靭帯の損傷が認められず、骨格の成熟した初回全人工膝関節置換術の症例。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用方法等】

- ・固定には骨セメントを用いること。
- 1. IM ドリルを使用し、骨軸と平行にアライメントロッド挿入のためのホールを作成する。
- 2. アライメントロッドを挿入し、大腿骨遠位端が荷重線に対して垂直になるように外反角を設定し、ディスタルカッティングガイドを取り付ける。
- 3. アライメントロッドを取り除き、大腿骨遠位端を骨切る。
- 4. サイジングガイドを用い、大腿骨コンポーネントサイズを決定する。
- 5. サイズに適したフェモラルサイジングガイドを用いて、大腿骨側の仕上げを行う。
- 6. ティビアルカッティングガイドを脛骨骨軸と平行になるように設置し、スタイラスを用い、脛骨骨切量を決定する。脛骨近位端を骨切る。
- 7. ティビアルドリルガイドを用い、ティビアルサイズを決定する。
- 8. 適したモジュラーティビアルキールを用い、ティビアルコンポーネントキール部分を作成する。
- 9. パテラオステオミーガイドを用い、膝蓋骨を骨切る。
- 10. 各トライアルを挿入し、最適なティビアルサーフェイスの厚みを決定する。
- 11. 各トライアルを取り外し、適切なサイズの各コンポーネントを挿入する。大腿骨・膝蓋骨コンポーネントはセメント固定する。

【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
- ・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、過度の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。
- ・00-5970、00-5972、00-5976 シリーズ NexGen CR 又は 17mm 又は 20mm の 00-5952 シリーズ NexGen Prolong CR 関節面と併用して N-K の Flex フェモラルコンポーネントを使用した場合、高屈曲でパテラテンションピンジメントを引き起こす可能性がある。
- ・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(ルーズニング)、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。
- ・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- ・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。
- ・膝蓋骨又は他のコンポーネントの機能不全の危険性を増加させる要因は次のとおりであるので注意すること。
 - －関節表面への剪断力を増加させる不適切なコンポーネントの配列や不適切な処置
 - －挿入前又は挿入中のコンポーネントの損傷
 - －ストレスを増加させる又は膝蓋骨亜脱臼やコンポーネントの損傷を引き起こす、誤ったラテラルリリース。
 - －活動レベルが高い、体重の重い又は比較的若年の患者。肥満患

者は日常活動の際、体重の数倍の重量を膝蓋骨、大腿骨の関節で支えるため、置換関節に大きな応力がかかる。階段の昇降、座位からの起立、又は活発な歩行も膝蓋骨と大腿骨の関節に大きな負荷がかかる。

- ・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。
- ・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を説明すること。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - －発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - －X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - －赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
 - －適切な抗生物質を投与する。
 - －術者及び手術室の無菌状態を確保する。
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてコンポーネントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・小さいサイズのコンポーネントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
- ・本品を使用する際は、骨セメントを使用すること[骨セメントを使用するよう設計された製品である]。
- ・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すること。
- ・大腿骨と脛骨コンポーネントのサイズが関節面サーフェイス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。
- ・ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行うこと。医師は、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ないこと[コンポーネントの寿命が短くなる可能性がある]。
- ・使用禁止：
 - －使用目的外の使用禁止
 - －設置又は挿入の際に損傷が認められた又は破損した場合は使用禁止
 - －N-K Flex コンポーネントと N-K II コンポーネントとの併用禁止
例外：N-K II 脛骨ベースプレートコンポーネントは N-K Flex 脛骨関節面サーフェイス、大腿骨、膝蓋骨コンポーネントと共に使用する可能性がある。
 - －表示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禁止(指定した製品以外と併用しないこと)[早期の摩耗やルーズニングが生じ、再手術を要する可能性がある]
- ・N-K Flex, NexGen CR-Flex Mobile, NexGen UC-Flex Mobile, NexGen Trabecular Metal CR Monoblock, 90-シリーズ NexGen CR, 00-5952 シリーズ 10mm, 12mm, 14mm NexGen Prolong, 90-シリーズ 17mm, 20mm NexGen Prolong 関節面サーフェイスは N-K Flex フェモラルコンポーネントのみ併用すること。
- ・閉鎖の前にはいかなる異物も徹底的に排除すること[関節インタフェースの異物は過度の摩耗を引き起こす可能性がある]。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・コンポーネントのアライメント又は設置位置が不正確な場合には、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こと。
- ・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。

- ※ 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℃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)

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	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。
チタン合金又はコバルトクロム合金の製品に対するステンレス鋼の製品の使用	併用不可	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. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの緩み (ルースニング)、破損、損傷
- ・腐食
- ・摩耗
- ・インプラントのアライメント不良、設置位置不良

(2) 重大な有害事象

- ・脱臼又は亜脱臼、関節の不安定性
- ・骨折、神経の損傷
- ・感染
- ・関節可動域の減少
- ・静脈血栓塞栓症
- ・肺塞栓症
- ・骨溶解
- ・骨壊死
- ・周辺組織の損傷
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・臓器不全又は機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応
- ・死亡

(3) その他の有害事象

- ・腫脹
- ・脚長差
- ・疼痛
- ・炎症

【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

手術手技書を必ずご参照ください