

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000
(人工膝関節膝蓋骨コンポーネント 35679000)

トラベキュラーメタルモノブロック

高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000

トラベキュラーメタルモノブロック C R

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
- ・患部関節内での感染症の既往歴の患者〔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〕
 - ・大腿骨面又は脛骨面の不十分な骨量の患者〔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〕
 - ・骨成長の終了前の症例の患者〔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〕
 - ・神経因性関節障害の患者〔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〕
 - ・患肢に悪影響をきたす骨粗鬆症、筋肉組織の欠損又は神経筋疾患の患者〔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〕
 - ・通常の機能肢位にて安定し痛みのない関節固定術を受けた患者〔人工関節を入れることにより、設置不良、骨折等の不具合が発生するおそれがある〕
 - ・側副靱帯の完全性欠損による二次性の重度の不安定化の患者〔インプラントを適切に固定できず、ルーズニング、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〕
 - ・明らかな全身性感染症の患者〔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〕
 - ・泌尿器生殖器、肺系統、皮膚などの部位又はその他の部位に活動性感染を有する患者〔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〕
 - ・皮膚潰瘍又は皮膚損傷の再発既往歴を有す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〕
 - ・X線写真上で明らかな関節破壊又は骨吸収が認められる急速な疾患進行〔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〕
 - ・インプラント材料に対して過敏症や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、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
 - ・破損した製品の使用〔適切に機能しないおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、整形外科の人工膝関節置換術（再置換術も含む）に使用する関節機能再建のための材料であり、脛骨コンポーネント及び膝蓋骨コンポーネントから構成される。
2. 製品名・原材料及び外観
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ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
トラベキュラーメタルモノブロックティビア C (承認番号：22200BZX00957000)	
トラベキュラーメタルモノブロックティビア P (承認番号：22200BZX00895000)	
トラベキュラーメタルモノブロック パテラ (承認番号：22200BZX00895000)	

原材料：タンタル、炭素、ポリエチレン(UHMWPE)

原理等：脛骨もしくは膝蓋骨に埋入することにより、膝関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術（再置換術を含む）の際に、膝関節の機能を再建するために脛骨あるいは膝蓋骨に埋入されるインプラントであり、固定方法は直接固定である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みであるので開封後そのまま使用する。

- ・トラベキュラーメタルモノブロック ティビアの基本的な使用方法

1. 脛骨切除用台を設置し、脛骨近位部を切除する。
2. 脛骨を覆うのに適切なサイズのプレートを選択する。
3. プレートをピンで固定する。

4. プレートをピンで固定したままの状態、ドリルガイドをプレートの穴に嵌め、ドリルガイドの底に達するまでドリルを挿入する。

5. プロビショナルを全て挿入し、可動領域と関節の安定性を確認する。必要に応じて軟部組織をリリースしておく。適切な整復が確認されたらプロビショナルを全て取り外す。



手術手技書を必ずご参照ください

6. 選択したインプラントの組み合わせに問題がないか確認する。トラベキュラーメタルモノブロック ティビアCを使用する場合は、大腿骨側材料を設置する前に設置する。トラベキュラーメタルモノブロック ティビアPを使用する場合は、大腿骨側材料を先に設置してから設置する。いずれの場合も、インプラントをインパクターに取り付け、ピンをインプラントの穴に挿入し、インプラントが定位置に噛み合うまでスライドさせる。



7. インプラントのペグを脛骨近位の穴に合わせ打ち込む。トラベキュラーメタルモノブロック ティビアCの場合は、ここで大腿骨側材料を設置する。

・トラベキュラーメタルモノブロック パテラの基本的な使用方法

1. 膝蓋骨周辺の骨棘と滑膜を全て除去する。膝蓋骨の厚みを計測し、11mm 以上骨が残ることを考慮すること。

2. リーマーサーフェッシングガイドを用いて適切なガイドとリーマーシャフトのサイズを決定する。



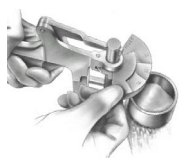
3. 適切なサイズのリーマーサーフェッシングガイドをリーマークランプに挿入する。ロッキングスクリューを強く締める。



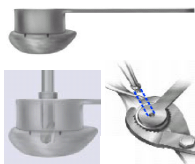
4. リーマークランプをリーマーサーフェッシングガイドに取り付ける。膝蓋骨前方表面が固定プレートに完全に接触するまでクランプを圧搾する。



5. クランプのウィングを適切な寸法に設定する。適切なサイズのリーマーブレードを適切なサイズのリーマーシャフトに取り付ける。この際、刃を締めすぎないように注意する。リーマーシャフトをリーマー、リーマーサーフェッシングガイドに挿入し、骨をリーミングする。



6. 切除された膝蓋骨表面の中央に適切なドリルガイドを設置し、強く押し付ける。ドリルを用いてペグホールを開ける。



7. クランプを用いてトラベキュラーメタルモノブロックパテラを設置する。



【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ステロイドを使用している関節リウマチ患者
- ・体重過剰又は肥満患者
- ・活動レベルの高い患者
- ・高齢者、精神疾患又はアルコール依存症の患者
- ・異物過敏症の患者
- ・指示に従うことのできない非協力的な患者又は神経障害の患者
- ・骨粗鬆症、骨減少症及び骨軟化症の患者
- ・骨形成を阻害するおそれのある代謝異常の患者

2. 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。
- ・人工膝関節の合併症及び／又は不具合は、その機能について過度の期待をもつ患者、体重の重い患者、身体的な活動性が高い患者及び／又は必要なリハビリ計画に従うことのできない患者において生じやすい傾向がある。
- ・インプラントは、患者の一生にわたりその耐久性が持続しないこともあり、又、その保証もされていない。
- ・六角形状のポストは、セメントを使用しない状態で外科的に作成した穴へ圧入させて設置すること。
- ・標準CR及びLPS Knee Systemを用いてティビアC又はPのインプラントを行う場合、すべての主要コンポーネント（大腿骨コンポーネント及びティビアC又はP）のラベルの色が一致し、アルファベット表記のサイズのうち少なくとも1サイズが該当していれば、それらのコンポーネントは適切に組み合っていることになる。
- ・正確なインプラント手術、軟部組織のバランス調整及び膝関節機能の評価を確実にするため、本機器に使用する目的で設計された器具及びプロビジョナルのみを使用すること。
- ・ポリエチレン製コンポーネントの選択は外科医の判断によるものである。ポリエチレン製コンポーネントの性能はさまざまな因子による影響を受ける。外科医は、患者の年齢、体重及び活動レベルに応じて（例：若く、体重が重く、活動的な患者など）、より厚みのあるポリエチレン製コンポーネントの使用を検討することが可能である。
- ・本機器は1人の患者に限って使用すること。再使用しないこと。再使用は本機器の性能に悪影響を及ぼし、患者の安全性に影響を与えるおそれがある。
- ・骨質が不良又は良好な初期固定を得られない場合には、本機器を使用しないこと。
- ・患者（特に体重の重い患者）には部分的に体重負荷を制限し、術後12週間は活動性を制限するよう指導すること。
- ・患者は、術後12週間にわたり膝に負担がかかる極端な姿勢を避けること（例：中腰や支えを使わない座位からの起立）。
- ・セットアップもしくは挿入時に破損が認められた又は破損が生じたコンポーネントは使用しないこと。
- ・インプラントの中でも特にトラベキュラーメタル（多孔質性タンタル）製インプラントの取り扱いが重要である。多孔質表面が衣服やその他の繊維質素材と接触しないようにすること。
- ・他の人工膝関節システム又は他社製のコンポーネントは、ラベルに併用可能の旨が明記されていない限り、使用しないこと。早期の摩耗やゆるみが発生し、手術による抜去が必要となる場合がある。
- ・一体型脛骨コンポーネントはNexGen® PS型又はLCKK型の大腿骨コンポーネントと使用しないこと。これらの製品は適合するように設計されていない。
- ・CRA型大腿骨コンポーネントの使用時には、ステムのエクステンションが必要となる。
- ・コンポーネントのアライメント又は位置の不良によって、インプラントの不具合発現の危険性が高くなる。
- ・大腿骨コンポーネントと一体型脛骨コンポーネント間の関節に端部荷重が生じる場合、破損などの関節面の不具合発現の危険性が高くなる。端部への荷重を最小限に抑えるよう軟部組織の適切なバランス及びコンポーネントの位置確認に十分注意すること。
- ・大幅な骨量減少、明らかな不安定性又は重度の角状変形が認められる場合、完全に補正するには半拘束型の人工膝関節では不十分なことがある。
- ・髄内での器具の使用により脂肪塞栓症の危険性が増加する。この結果、生命を脅かすおそれのある肺症状及び神経症状が現れることがある。骨髄内ロッドを使用する場合は、大腿骨及び脛骨での圧抜きを検討すること。
- ・両膝の同時手術では、あらゆる肺障害の可能性を低減するため各下肢止血帯を10分以上離してゆるめること。
- ・表示された適応症以外には本品を使用しないこと。このような適応症外使用での安全性及び有効性を裏付ける十分な確証は得られていない。本機器を適応症以外で使用する個人及び施設は、適応される法令並びに規制で定める制限の対象となる場合がある。
- ・手術時は、層流式の独立した内蔵型換気システム、防水性ドレープの

手術手技書を必ずご参照ください

使用及び浮遊汚染物質からの器具の保護により、重度の敗血症を最小限に抑えられる可能性がある。一過性細菌によるインプラント部位の不顕性感染を避けるため、多くの外科医が、人工関節全置換術患者への歯科処置、内視鏡検査及びその他の軽度の外科的処置を行う際には予防的に抗生物質を投与することを勧告している。

- ・本機器の使用期間中は、新規又は再発性の感染源に対し継続的な監視を実施すること。
- ・患者には人工関節の限界について説明し、十分な固定と治癒が得られるまで全体重の負荷からインプラントを保護する必要性について指導すること。人工関節置換部位に影響を与える過度の運動及び外傷は、人工関節インプラントのゆるみ、破損及び／又は摩耗による人工関節の不具合に関与するとの報告がある。コンポーネントのゆるみは、骨への損傷に加えて、摩耗粒子の増加をもたらし、再置換術が困難となる場合がある。
- ・インプラントコンポーネントの不適切な選択、設置、位置及び固定は、異常な圧迫状態をもたらし、人工関節の耐用年数が短くなる可能性がある。手術前に、外科医はインプラント、器具及び手術手技について十分に精通していること。周辺骨の状態に加え、人工関節コンポーネントの位置及び状態を監視するため、長期にわたり定期的な経過観察が推奨される。
- ・臨床的な不成功を招くおそれのある応力集中を避ける目的で、機器のパーツがすべて完全に支持されていることを確認すること。
- ・手術創を閉鎖する前に、インプラント関節面の異常な摩耗を防ぐためインプラント部位を必ず清浄し、骨セメント片、骨片、金属粉などを完全に除去すること。
- ・まれに器具の亀裂又は破損が術中に発生することがある。器具は、長期間の使用や過剰な力がかかることで、破損しやすくなる。施術前に器具の摩耗や損傷を点検すること。
- * 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。
- * 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℃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

*** 3. 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。

*** 4. 不具合・有害事象**

重大な不具合

- ・人工関節の破損、緩み
- ・大腿骨コンポーネントの摩耗
- ・金属性ベース部からのポリエチレンの分離
- ・金属の腐食
- ・アライメント不良
- ・固定の喪失

重大な有害事象

- ・外科的処置後の一過性腓骨神経麻痺
- ・膝蓋腱断裂

- ・骨折
- ・靱帯の弛緩
- ・脱臼、亜脱臼
- ・膝蓋大腿関節面のインピンジメント
- ・創部の合併症
- ・関節の不安定性
- ・関節可動域の減少
- ・膝蓋靱帯の剥離
- ・金属誘発性の髄膜炎
- ・関節面の層状剥離又は塑性流動
- ・血管への損傷
- ・深部静脈血栓症（DVT）、肺塞栓症（PE）又は心筋梗塞を含む循環器障害
- ・創傷治癒の遅延
- ・感染症
- ・アレルギー反応、過敏症、毒素反応
- ・関節周囲の石灰化又は骨化
- ・縫合創の裂開
- ・神経損傷、神経血管障害
- ・組織の局所障害（ALTR）
- ・骨壊死、骨吸収、骨溶解
- ・メタロシス、オステオライシス
- ・臓器不全、機能障害
- ・再手術
- ・死亡

その他の有害事象

- ・脚長差、屈曲拘縮
- ・脚長差による患肢又は反対肢の問題の悪化
- ・腫脹、浮腫
- ・触知可能な滲出
- ・膝蓋関節後方の軋轢音
- ・血腫
- ・炎症反応
- ・組織損傷
- ・疼痛
- ・熱傷

【臨床成績】

・本邦で実施された一般臨床試験

平成 16 年 2 月から平成 20 年 2 月までの期間にて、膝の疼痛と機能障害をもち、人工膝関節置換術を必要とされ、脛骨側にセメントレス固定が適応と判断された 82 例を対象として臨床試験を実施した。その内、本品が使用された 76 例（年齢 51～85 歳、男性 16 例、女性 60 例）を解析対象とした。

脛骨材料の結果：73 例中 71 が「有効」以上で、その有効率^{※1}は 97.3%であった。有効性指標のレントゲン像評価から術後 12 ヶ月でクリアゾーンがみられなかった症例は 70 例（95.9%）で、クリアゾーンがみられた 3 例でも、その幅値の平均は 2.0mm 未満であった。安全性解析症例数は 75 例で、不具合の発現はみられなかった。又、安全性及び有効性の総合評価から 73 例の有用性^{※2}は「非常に有用」86.3%、「有用」11.0%、「やや有用」0%、「無用」2.7%であった。

膝蓋骨材料の結果：29 例中 29 例が「有効」以上で、その有効率^{※1}は 100.0%であった。有効性指標のレントゲン像評価から術後 12 ヶ月でクリアゾーンがみられなかった症例は 27 例（96.4%）で、クリアゾーンがみられた 1 例でも、その幅値の平均は 2.0mm 未満であった。安全性解析症例数は 30 例で、不具合の発現はみられなかった。又、安全性及び有効性の総合評価から 29 例の有用性^{※2}は「非常に有用」89.7%、「有用」10.3%、「やや有用」0%、「無用」0%であった。

※1:術後 12 ヶ月の JOA スコアによる改善度及びレントゲン像（クリアゾーン）から 4 段階で評価し、有効率は「有効」以上とした。

※2:有用性は有効性と安全性を総合して 5 段階で評価を行った。

・その他の臨床試験

本品の他に、タンタルを原材料とする品目の「トラベキュラーメタルモジュラー寛骨臼システム」の臨床試験が実施された。本試験においては、1 例（1.04%）に「慢性蕁麻疹」の不具合がみられた。

手術手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

・有効期間

外箱の表示を参照

****【主要文献及び文献請求先】**

ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600（代）

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者：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 Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください