

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 JMDN コード 35669000

再使用禁止

Vanguard RP DD 人工膝関節システム

【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】

形状は以下のとおり。なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のこと。

Vanguard RP DD ベアリング



(シャンファアーなし)



(シャンファアーあり)

材質: 超高分子量ポリエチレン

原理: 膝関節機能はフェモラルとトレイの間のベアリングの摺動面により関節部分が形成され機能する。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節システムのうちのインサートであり、膝関節の脛骨側の修復又は置換に用いる人工関節コンポーネントである。本品は大腿骨側材料と関節をなすように設計されている。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、全置換用 (再置換を含む) である。

適用となる患者:

- 変形性関節症、関節リウマチ又は外傷による膝関節疾患に起因する疼痛を緩和するため、又は関節機能の障害を回復するため、膝関節の全関節面を置換し本来の膝関節機能を代替する必要がある患者
- 上記理由により以前に人工膝関節置換術を含む外科的手術を受けた後に、再度疼痛、障害が発生した患者

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 患者の骨格が完全に成熟していること。

【使用方法等】

・使用方法例

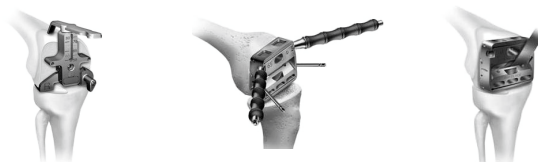
1. 患部を切開する。



2. 専用の器具を用いて大腿骨の遠位端を切除する。



3. 大腿骨の前後径を計測し、フェモラルコンポーネントのサイズを決定し、大腿骨を切除する。



4. 脛骨の切除を行う。テンプレートを使用してサイズを測定し、ティビアルトレイのサイズを決定する。



5. 切断したスペースに適合する適切なコンポーネントを組み立て、仮整備を行う。



6. ステム部のリーミングを行う。



7. ティビアルトレイを脛骨に打ちこみ、本品をティビアルトレイに設置する。



【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〔矯正が十分でなく、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) 肉体的労働、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〔治療の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
- (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〕

手術手技書を必ずご参照ください

- (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〕
- (17) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
- (18) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (19) 血管不全、筋萎縮症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〕
- (20) 埋植部周辺の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔本品を適切に支持することができないため〕
- (21) 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) 医師は、試験整備による十分な安定性が得られない場合のために、AS ベアリング及び他のティビアルトレイなど、予備のコンポーネントを用意しておくこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 本品の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (5) 人工膝関節摺動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。
- (6) フェモラルコンポーネント、ティビアルトレイ及びパテラは間接固定で埋植すること。
- * (7) 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 0.5W/kg (通常操作モード)

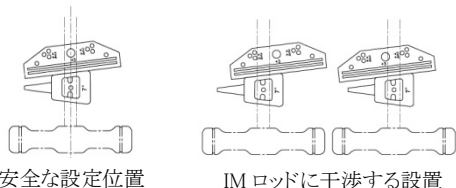
1.5T の場合、GE Signa 全身コイル(型式番号 46-258170G1、シリアル番号 10146MR9)、RF プリアンプ(型式番号 HP 8640B、シリアル番号 1716A06448)、RF パワーアンプ(型式番号 3200L、シリアル番号 469)を用いた連続波の RF 出力、全身平均 SAR: 2 W/kg の条件下で、15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 9.6℃以下である。

3.0T の場合、GE Signa HDx(ソフトウェアバージョン: 14.0.M5A.0828.b)、全身平均 SAR: 2 W/kg の条件下で、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 7.0℃以下である。本品が 3T の MR 装置における歪み試験による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 80mm である。磁気変位力 (ASTM F2052-14) の試験では、本品が 3T の MR 装置で生じる最大偏向角が 5° 以下と測定された。

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

- (8) 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〕。
- (9) 術前の注意
 - ・医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- (10) 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。
 - ・大腿骨内顆の欠損が大きい症例では、骨切除量が多くなる場合があるので、ジョイントラインが上昇しないように注意すること。
 - ・各種カット ブロック を MP アタッチメントに取り付ける際には、MP アタッチメントの中心に設置すること。中心に設置しない場合、クイック リリース ドリルが IM ロッドに干渉し、折損の原因になる。
- (例)



・本品を使用する場合は、以下の製品と組み合わせて使用すること。

- 1) 販売名: Vanguard ポーラス
承認番号: 21800BZY10084000
- 2) 販売名: Vanguard CR インターロックシステム
承認番号: 22200BZX00133000

- 3) 販売名: バイオメット トラック ニーシステム
承認番号: 21400BZY00315000
- 4) 販売名: バイオメット Vanguard 人工膝関節システム
承認番号: 21500BZY00576000

- ・ベアリング(本品)とフェモラルコンポーネントは、同じサイズを使用すること。
- ・本品は、ティビアルトレイと組合せた状態で回旋させると、回旋する角度によっては、後方へオーバーハングする可能性があるため、以下の組み合わせを参照して、サイズの選択を行うこと。

ベアリングサイズ (本品) mm		55	57.5	60	62.5	65	67.5	70	72.5	75	80
ティビアルトレイ サイズ mm	59	±8°	±8°								
	63	±8°	±8°	±8°							
	67	±9°	±9°	±9°	±8°						
	71	±15°	±15°	±15°	±10°	±8°	±8°				
	75	±20°	±20°	±17°	±12°	±10°	±10°	±8°	±8°		
	79	±25°	±25°	±20°	±15°	±12°	±12°	±10°	±10°	±8°	
	83	±30°	±30°	±22°	±17°	±14°	±14°	±12°	±12°	±10°	±8°
	87	±35°	±35°	±25°	±20°	±16°	±16°	±14°	±14°	±12°	±10°
	91	±38°	±38°	±29°	±22°	±18°	±18°	±16°	±16°	±14°	±12°

空欄箇所は組み合わせは、8 度以上の回旋でベアリングが後方にオーバーハングする。

- ・過度なベアリングの回旋は軟部組織へのインピンジメントを引き起こすため、注意すること。
- ・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。
- ・仮整復時には、トライアルの設置位置や、インピンジメントに注意しながら、全可動域の安定性を確認すること。
- ・仮整復時に、十分な安定性が得られない場合は、Fixed タイプの AS ベアリング等へ変更すること。
- ・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。
- ・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。
- ・閉創前に、人工膝関節埋植部位を入念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。
- ・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。

(11) 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
- ・腐食
- ・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
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折

手術手技書を必ずご参照ください

- ・遅延治癒
- ・関節可動域の減少
- ・下肢短縮
- ・内反、外反変形
- ・膝蓋腱断裂
- ・靱帯弛緩
- ・軟部組織の損傷
- ・腫脹
- ・疼痛
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・異所性骨化、石灰化
- ・整復不良
- ・関節の不安定性
- ・不十分な関節潤滑性
- ・ストレスシールドディングによる骨密度の低下
- ・再手術
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・骨壊死
- ・固定性の喪失
- ・関節の機能不全
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷
- ・肺塞栓症

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