

**2025 年 5 月(第 9 版)
*2022 年 5 月(第 8 版)

*承認番号:22500BZX00384000
22500BZX00385000

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000

Persona PS セメントシステム

Persona CR セメントシステム

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

- 1.適用対象(患者)
次の患者には適用しないこと
- ・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]
 - ・側副靱帯の欠損により、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]
 - ・皮膚潰瘍を伴う、又は再発性の皮膚破壊の既往を有する関節リウマチ(RA)患者[術後感染のリスクが高い]
 - ・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]
 - ・Persona ステムエクステンション、NexGen システム、Natural-Knee II システムとの併用[適合しないおそれがある]
 - ・Persona パテラコンポーネントに対する、NexGen CRA/CR-Flex サイズ B のフェモラルコンポーネント及び NexGen CR マイクロフェモラルコンポーネントとの併用[適合しないおそれがある]

- 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
Persona PS セメントフェモラル (22500BZX00384000)	
Persona CR セメントフェモラル (22500BZX00385000)	
Persona PS サーフフェイス (22500BZX00384000)	
Persona CR サーフフェイス (22500BZX00385000)	
Persona UC サーフフェイス (22500BZX00385000)	
Persona セメントティビア (22500BZX00384000)	
Persona セメントパテラ (22500BZX00384000)	
Persona ステム エクステンション (22500BZX00384000)	

原材料:コバルトクロム合金、チタン合金、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)

原理等

大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、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膝関節の代替として機能する。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

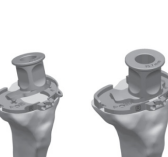
本品は、関節リウマチ、変形性関節症、外傷等により人工膝関節置換術を必要とする患者に対し使用する関節機能再建のためのインプラントである。膝関節の機能を代替するため大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント(置換しない場合もある)を組み合わせて使用し、人工膝関節を形成する。固定方法は、骨セメントを用いる間接固定である。

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

関節面サーフェイスを除く製品は骨セメントを用いて固定すること。

基本的な使用方法

- 1  IM ドリルを使用し、大腿骨髄腔にIM アライメントガイドのためのホールを作製する。
- 2  IM アライメントガイドを挿入し、大腿骨遠位端の骨切り角度及び骨切り量を決定し、遠位端骨切り用器械を組み合わせ、大腿骨遠位端を骨切りする。
- 3  髓外アライメントガイドを用いて脛骨骨切りのアライメント及び骨切り量を決定し、脛骨近位端骨切り用器械を用い、骨切りする。
- 4  フェモラルサイジングガイドを用い、フェモラルサイズを決定する。適切な外旋角度を設定し、ドリルを使用してホールを作製する。
- 5  サイジングガイドで作製したホールを用いて、フェモラルカッティングガイドを大腿骨遠位端に設置し、大腿骨の前方顆部、後方顆部、前方シャンファア、後方シャンファアの骨切りをする。
- 6  脛骨サイジングプレートを用い、脛骨サイズ及び設置位置を決定する。
- 7  ステムドリルガイドを用い、ステムホールを作製し、脛骨ブローチを用い、ステム部分を作製する。
※ステムエクステンションを使用する場合は、専用のドリルを用いること。
- 8  膝蓋骨を置換する場合は、膝蓋骨の厚さを計測し、膝蓋骨骨切りガイドを用いて膝蓋骨後面の骨切りを行う。

- 9  PS セメントシステム
フェモラルトライアルを用いて設置位置を決定し、ペグホールを作製する。
- 10  CR セメントシステム
ティビアトライアルを設置する。
※必要に応じ、ステムエクステンショントライアルと組み立てて使用する。
- 11  関節面サーフェイストライアルを用いて最適なサイズを決定する。仮整復によって可動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する。
- 12  使用する大腿骨コンポーネント、関節面サーフェイス、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント(置換しない場合もある)を選択し、関節面の適合性を確認する。表面が傷つかないように注意して、各コンポーネントを骨に固定する。
※補助的に脛骨プレートのサポートが必要な場合、追加でステムエクステンションを脛骨コンポーネントに取り付ける事ができる。
※ステムエクステンションを使用する場合は、脛骨トレイに設置後必ずセツトスクリューを用いて締め付けること。

【使用上の注意】

1.使用方法等に関連する使用上の注意

- 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)。
- 本品のサイズ選択は、各製品ラベルに表示されているサイズ、タイプ及び左右、添付文書及び手術手技書に記載されている製品適合表を照合することによって行うこと。不適切な組み合わせでは、接触面の適合が得られず、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。
- 正確に骨を除去し、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。
- 使用された関節面サーフェイスを再挿入しないこと。
- 使用禁止：
 - ー 設置又は挿入の際に損傷が認められた、又は破損したコンポーネント
 - ー Persona CR フェモラルと Persona PS サーフェイスの併用
 - ー Persona PS フェモラルと Persona CR 又は UC サーフェイスの併用
 - ー 26 mm サイズの膝蓋骨コンポーネントとすべてのサイズの Persona CR 又は PS フェモラルの併用(インセットモードで使用する場合は除く)[過度な摩耗を生じるおそれがある]
 - ー 29 mm 又は 32 mm サイズの膝蓋骨コンポーネントとサイズ 10、11 又は 12 の Persona PS フェモラルの併用(インセットモードで使用する場合は除く)(過度な摩耗を生じるおそれがある)
 - ー Persona セメントパテラとマイクロサイズの NexGen CR フェモラルコンポーネント、及びサイズ B の NexGen CRA タイプ/CR-Flex タイプ大腿骨コンポーネントの併用。これらの組み合わせが適合するようには設計されていない。
- 閉鎖の前にはいかなる異物も排除すること[過度の摩耗を引き起こすおそれがある]。
- コンポーネントのアライメント又は設置位置が不適切な場合は、コン

手術手技書を必ずご参照ください

ポーネントの機能不全の危険性が高くなるので注意すること。

- 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。
- 脂肪塞栓症のリスクは髓内用手術器械の使用及びセメント加圧により高まる。大腿骨及び脛骨の髓腔内容物の排出に配慮すること。
- 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]。
- 両膝同時手術の場合、下肢止血帯を 10 分おきに緩め、肺障害が発生する可能性を低減すること。
- Persona ステムエクステンションと Persona セメントティビアを組み合わせて使用する場合は、必ずセットスクリューを使用すること。

2.重要な基本的注意

- 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。程度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。
- 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)。
 - ー人工関節と正常な関節との相違点
 - ー体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - ー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)。
 - ー人工関節に性能以上の機能を求める患者
 - ー術後管理ができない患者
 - ー体重が重い患者
 - ー骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
 - ー運動量が多い患者
- 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。
- 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。
- コンポーネントに刻み目を加えること、引っかかり傷を付けること、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。
- 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。
- テンプレートを用いた術前計画をすること。
- 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。
 - ー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設置
 - ー挿入前又は挿入中のコンポーネントの損傷
 - ー活動レベルが高い、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。
- 脱臼を繰り返し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、感染症を発症した場合は、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施すこと。
- 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。
 - ー発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - ー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
 - ー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
- 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。
 - ー適切な抗生物質を投与する。

ー術者及び手術室の無菌状態を確保する。

- 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。
- Personalized alignment の手技は、次の症状により膝に重篤な痛みや障害を持っている患者に対して適用すること。
 - ー関節リウマチ、変形性関節症、外傷後関節炎、多発性関節炎
 - ー膠原病、大腿顆の壊死
 - ー中程度の外反、内反または屈曲変形

Personalized alignment の手技は、Persona CR フェモラル、Persona CR サーフェイス、Persona UC サーフェイス、Persona MC サーフェイス、ステムエクステンションを使用しないセメント固定の非ボラス Persona ティビアでのみ使用すること。

Personalized alignment の手技は、内側側副靱帯が損傷して 5° 以上の外反を示している患者には使用しないこと。

- 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」;

- ー 静磁場強度:1.5 T, 3.0 T
 - ー 静磁場強度の勾配 :3000 Gauss/cm 以下
 - ー 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)
 - ー 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
- 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 1.0°C未満である。

本品が 3.0 T 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 60mm(コバルトクロム合金)又は 40mm(チタン合金)であり、スピン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 20-30mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=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
Persona ステムエクステンション NexGen システム Natural-Knee II システム	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある。
NexGen CRA/CR-Flex サイズ B のフェモラルコンポーネント NexGen CR マイクロフェモラルコンポーネント	Persona パテラコンポーネントとの併用不可	
弊社が指定した製品以外	併用不可	

- 本品は以下の製品と併用して使用できる。

(Persona PS セメントシステム)

1. 膝蓋骨コンポーネント

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	22600BZX00188000

2. 関節面サーフェイス

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
Prolong LPS-Flex Fixed サーフェイス	22200BZX00279000
NexGen LPS-Flex プロロング モバイル サーフェイス	22300BZX00390000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	22600BZX00188000

手術手技書を必ずご参照ください

3. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型

販売名	承認番号
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000

4. 脛骨トレイ（既承認品の 2.関節面サーフェイスと併用できる。 Persona PS サーフェイスとは併用できない。）

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
MIS プレコートシステムティピアベースプレート	21800BZY10028000
フルーテッドシステムモービルプレート	21200BZY00220000
NexGen トラベキュラーメタル脛骨プレート	22300BZX00235000

5. 大腿骨コンポーネント

販売名	承認番号
Persona PS トラベキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	22200BZX00269000

(Persona CR セメントシステム)

1. 膝蓋骨コンポーネント

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
トラベキュラーメタルモノブロック	22200BZX00895000

2. 関節面サーフェイス

販売名	承認番号
ジンマー関節面サーフェイス	21500BZY00043000
NexGen 関節面サーフェイス	21500BZY00113000
NexGen CR-Flex XL 関節面モバイルサーフェイス	22200BZX00918000

3. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型

販売名	承認番号
トラベキュラーメタルモノブロック CR	22200BZX00957000

4. 脛骨トレイ

(既承認品の 2.関節面サーフェイスと併用できる。Persona CR サーフェイス及び Persona UC サーフェイスとは併用できない。)

販売名	承認番号
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000
MIS プレコートシステムティピアベースプレート	21800BZY10028000
NexGen CR-Flex モバイルシステム	22200BZX00917000
NexGen トラベキュラーメタル脛骨プレート	22300BZX00235000

* 4.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・ポリエチレン製関節面の摩耗
- ・摩耗粉によるインプラントの緩み
- ・インプラントの固定不良
- ・インプラントの緩み(ルースニング)
- ・インプラントの破損、損傷
- ・誤ったサイズの混入
- ・異物混入
- ・金属製インプラントの腐食
- ・インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- ・脱転

(2)重大な有害事象

- ・骨溶解
- ・軟部組織のインピンジメント又は損傷
- ・脱臼又は亜脱臼、関節の不安定性
- ・骨折

- ・一過性又は永続的な神経障害
- ・感染
- ・脚長差の発生
- ・心血管障害(静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む)
- ・金属アレルギー
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨壊死
- ・骨吸収
- ・死亡
- ・深部静脈血栓症
- ・メタロシス
- ・神経血管障害
- ・関節の機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応

(3)その他の不具合

- ・異音

(4)その他の有害事象

- ・腫脹、浮腫
- ・関節可動域の制限
- ・疼痛
- ・創傷治癒の遅延
- ・炎症
- ・失血
- ・熱傷
- ・刺切創
- ・術者の怪我
- ・臓器不全又は機能不全
- ・組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

- ・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:03-4331-8600(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