

再使用禁止

バイオメット Vanguard XP 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〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者

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〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術もしくは再置換術の際に、膝関節の機能を代替するために使用する全人工膝関節である。本品は、前後十字靱帯温存が可能となるように設計されている。Vanguard シリーズの人工膝関節と互換性を有することにより、一つのシステム内で前後十字靱帯温存から後十字靱帯温存もしくは十字靱帯切除への変更が可能である。

製品番号、サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

1. VANGUARD XP インターロック フェモラル



サイズ・規格等	
52.5~80mm	左右あり

(付属品 ペグ 2 個入り)

2. VANGUARD XP E1 ティビアル ベアリング



サイズ・規格等	
9~16×59~87mm	左右あり

3. VANGUARD XP AS E1 ティビアル ベアリング



サイズ・規格等	
9~16×59~91mm	左右あり

4. VANGUARD XP XP インターロック ティビアル トレイ
(付属品 セメントリストラクター)

サイズ・規格等	
59~91mm	

5. VANGUARD XP ロッキングバー



サイズ・規格等	
1	59/63/65/67 mm
2	69/71/73/75 mm
3	79/83/87/91 mm

材質

- ・フェモラル、ペグ、トレイ:コバルトクロム合金※
- ・ロッキングバー:チタン合金
- ・ベアリング:超高分子量ポリエチレン、ビタミン E
- ・セメントリストラクター:超高分子量ポリエチレン

※コバルトクロムモリブデン合金はニッケル、クロムを含有する。

原理:膝関節を置換することにより、人工関節として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術もしくは再置換術の際に、膝関節の機能を代替するために使用する人工膝関節である。

トレイは、前後十字靱帯温存人工膝関節置換術の際にのみ使用し、再置換術には使用できない。前後十字靱帯温存人工膝関節置換術は、前後十字靱帯が機能している患者に限る。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 前後十字靱帯温存人工膝関節置換術は、次の患者に適応することが望ましい。
 - － 前後十字靱帯が機能している患者
手術前に MRI にて前十字靱帯 (以下、ACL という) 及び後十字靱帯 (以下、PCL という) の状態を確認すること。
 - － 内反/外反変形及び屈曲拘縮が軽度と医師が判断する患者
- (2) 前後十字靱帯温存人工膝関節置換術の臨床実績は少なく、長期的な臨床成績は十分に明らかになっていない。特に若年層患者への適用は、前後十字靱帯温存人工膝関節置換術により期待できる治療効果やリスクを十分に考慮の上、使用を検討すること。
- (3) 患者の骨格が完全に成熟していること。

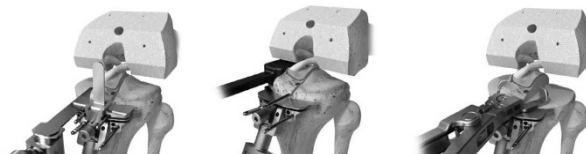
【使用方法等】

(使用方法例)

1. 大腿骨遠位端を切除し、フェモラルのサイズを決定する。
2. 大腿骨遠位の前方及び後方を切除する。



3. 脛骨近位を切除する。ACL を温存する際は、温存する顆間隆起をマークし、それ以外の脛骨近位端を切除する。ACL を温存しない場合及び再置換術には本品トレイを使用せず、Vanguard XP CR トレイ (22800BZX00233000) を用いる。



4. トレイのサイズを決定する。



5. 膝蓋骨を切除し、膝蓋骨コンポーネント設置の準備をする。
6. 大腿骨、脛骨及び膝蓋骨にトライアルを設置し、仮整復を行う。
7. 最終的なインプラントサイズ決定後、ティビアルトレイ、フェモラルを設置する。
8. 本品の骨への固定には、骨セメントを使用する。
(大腿骨遠位骨切り面とフェモラルコンポーネントの間にギャップが確認された場合は、必要に応じて、フェモラルからペグを外し、フェモラルディスタールオーギュメント^{註1)}を使用することができる。)

手術手技書を必ずご参照ください

9. 患者の軟部組織の状態に応じて、ベアリングの組み合わせを以下から選択する。いずれの組み合わせもベアリングの厚みを 2mm 違いまで変更できる。

	内側	外側
1	XP-AS	XP-AS
2	XP-XP_M	XP-AS
3	XP-AS	XP-XP_M 註2)
4	XP-AS	XP-XP_L
5	XP-XP_M	XP-XP_M 註2)
6	XP-XP_M	XP-XP_L

10. トレイのセメントリストラクターを取り外し、トレイにベアリングを設置後、ロッキングバーで固定する。



※併用手術器械は自社指定品を併用する。

註 1) パイオメット Vanguard 人工膝関節システム(21500BZY00576000)

註 2) 患肢の反対側内側用ベアリングを用いる

【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) 血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や治癒遅延が発生するおそれがあるため〕
- (2) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
- (3) 遠位感染症(う歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
- (4) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕
- (5) 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (6) 骨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〕
- (7) 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〕
- (8) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (9) 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〕
- (10) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (11) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
- (12) 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〕
- (13) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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〕
- (14) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒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〕
- (15) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
- (16) 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〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 仮整復の際に、ACL が可動域内で大腿骨コンポーネントと接触する場合、ACL を切除し、PCL 温存タイプのインプラントに変更すること。PCL 温存タイプのインプラントに変更しない場合に、関節痛や機能不全を生じる可能性がある。

- (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。

コンポーネント	サイズ											
XP トレイ	59	63	65	67	69	71	73	75	79	83	87	91
XP-XP ベアリング	59	63			71				79		87	
XP-AS ベアリング	59	63	67		71		75		79	83	87	91
ロッキングバー	SMALL				MEDIUM				LARGE			

- (5) その他の人工膝関節置換術と比較し、前後十字靱帯温存人工膝関節置換術の臨床実績は少なく、又、本品についても臨床実績が少なく、中長期成績はないため、その臨床成績は確立されていないことに留意すること。
- (6) 海外における前後十字靱帯温存人工膝関節置換術において、脛骨コンポーネントの破損が報告されている。本品の脛骨トレイは、非臨床試験において繰り返し疲労に関する ASTM 規格に適合することが検証されている。しかし、本品の臨床実績が少ないため、その安全性は確立されていないことに留意すること。
- (7) 本品のベアリングのポリエチレンは、非臨床試験において酸化に対する耐性や耐摩耗性の向上が示唆されている。しかし、本品の長期使用実績はまだ無く、交換期間の延長等臨床的な耐用期間に関する検証は行われていないので、定期的にモニタリングすること。
- (8) 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。
- (9) 不正確な手術手技は、ACL の損傷／インピンジメント、脛骨アイランド(顆間隆起)の骨折や骨切の過不足をもたらし、又、インプラントの適切な設置やサイジングを困難にする可能性があるため、本品の使用にあたっては、前後十字靱帯温存人工膝関節置換術の手術手技を習得する必要があることに留意すること。
- (10) 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- (11) 仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
- (12) 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。
- (13) ロッキングバー(製品番号 198762、195763、195764)は本品のトレイのみと組み合わせ使用すること。ロッキングバー(製品番号 141205)は本品のトレイとは使用しないこと。
- (14) ロッキングバーは、カチッと音がするまで奥に差し込み、鉗子等でロックされている事を確認すること。
- (15) 一度使用したロッキングバーは、再使用せず、新しいロッキングバーを使用すること。
- (16) トレイのセメントリストラクター(保護カバー)は、セメントを塗布してロッキングバー設置後は破棄し、インプラントしないこと。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- * (20) 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 0.5 W/kg (通常操作モード及び 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 4℃未満である。
 本品が 3T 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 80mm 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
- (21) トレイとベアリングは、ロッキングバーで完全にロックされていることを必ず確認すること。〔安全性が担保されないため〕

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
本システム以外	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。

手術手技書を必ずご参照ください

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) 不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・摩耗
- ・脱転
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

* (2) 有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・メタローシス
- ・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
- ・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
- ・靭帯弛緩
- ・疼痛
- ・金属アレルギー
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・整復不良、不安定性
- ・ストレスシールドニ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
- ・関節の機能不全
- ・臓器不全又は機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応
- ・組織損傷

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】

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: Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください