

医 04 整形用品

高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント 35668000

Persona CR トラベキュラーメタル大腿骨コンポーネント

Persona PS トラベキュラーメタル大腿骨コンポーネント

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で不具合・有害事象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]
- ・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]

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 CR TM フェモラル 承認番号: 22700BZX00267000	

Persona PS TM フェモラル
承認番号: 22700BZX00269000

原材料: コバルトクロム合金、トラベキュラーメタル、純チタン

原理等

本品は大腿骨側に挿入し、関節面サーフェイス、脛骨トレイ及び膝蓋骨コンポーネント(置換しない場合もある)と組み合わせて使用することで関節機能を代替する。本品の固定方法は原則として直接固定(セメントレス固定)であるが、場合によっては間接固定(セメント固定)も可能である。

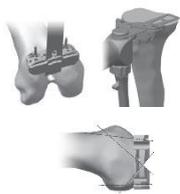
【使用目的又は効果】

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り、膝関節の機能を代替するため大腿骨側に使用する。又、本品は関節面サーフェイス、脛骨トレイ及び膝蓋骨コンポーネント(置換しない場合もある)と組み合わせて使用し、人工膝関節を形成する。

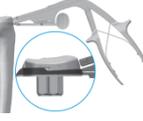
【使用方法等】

本品の固定方法は原則として直接固定(セメントレス固定)であるが、患者の骨の状態が悪い場合は、医師の判断により間接固定(セメント固定)も可能である。

基本的な使用方法

1. 大腿骨・脛骨の準備 術前計画に基づき、大腿骨遠位端及び脛骨を切除する。 大腿骨コンポーネント及び脛骨トレイのサイズを決定する。	
2. 脛骨側ペグホールの作製 脛骨トレイのペグホールを作製する。	
3. 膝蓋骨の準備 膝蓋骨の置換が必要な場合は、膝蓋骨の厚さを計測し骨切りを行う。	
4. トライアルの設置 適切なサイズのトライアルを設置し、仮整備を行う。	

手術手技書を必ずご参照ください

5. 大腿骨側ペグホールの作製 大腿骨コンポーネントのペグホールを作製する。(NRW,1 及び NRW,2 のサイズは除く[PS タイプのみ]。)	
6. 脛骨トレイの設置 脛骨トレイを脛骨に設置し、インパクターを用いて固定する。	
7. 大腿骨コンポーネントの設置 大腿骨コンポーネントをインサーターに設置し、インパクターを用いて固定する。	
8. 関節面サーフェイスの設置 脛骨トレイに適切な厚みの関節面サーフェイスを設置し、インサーターを用いて固定する。	
9. 膝蓋骨コンポーネントの設置 必要に応じて、膝蓋骨コンポーネントを挿入し、パテラクランプを用いて設置する。	

【使用上の注意】

1.使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用されたコンポーネントを再挿入しないこと。
- ・骨質が不十分で良好な初期固定が得られない場合は、骨セメントを使用すること。
- ・セメントレス固定の場合、術後 12 週間は患者の活動を制限し、膝関節に負担を与える極端な肢位を避けること。
- ・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。
- ・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。
- ・閉創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)。
- ・脂肪塞栓のリスクは髄内用手術器械の使用及びセメント加圧により高まる。大腿骨及び脛骨の髄腔内容物の排出に配慮すること。
- ・両膝同時手術時に下肢止血体を緩める場合は、片膝ごとに 10 分ずつ緩めること(肺障害の発生を低減するため)。
- ・本品使用の際には、専用の器械及びトリアルを使用すること。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。
- ・多孔性大腿骨インプラントを使用する人工膝関節単顆置換術又は膝蓋大腿骨関節置換術の再置換では、骨にできた空隙を埋めるためには骨セメントを使用すること。
- ・使用禁止：
 - －Persona CR フェモラルと Persona PS サーフェイスの併用
 - －26mm サイズの膝蓋骨コンポーネントと全てのサイズの Persona CR フェモラル又は 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を除く)[過度な摩耗を生じるおそれがある]
- ・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。
- ・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]。

2.重要な基本的注意

- ・微生物汚染制御を実施することで、深在性部敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている期間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。
- ・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)。
 - －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
- ・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。

**
* 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 サーフェイスまたは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。

- ・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

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	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。

- ・本品と組み合わせて使用できる(互換性が確認されている)医療機器は以下のとおりである。

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 PS セメントシステム	22500BZX00384000
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

2. 関節面サーフェイス(Persona CR TM フェモラル)

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 XL CR サーフェイス スクリュータイプ	21700BZY00595000
Persona CR セメントシステム	22500BZX00385000
Persona Vivacit-E CR サーフェイス	22600BZX00189000

3. 関節面サーフェイス(Persona PS TM フェモラル)

販売名	承認番号
ジンマー人工関節(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 PS セメントシステム	22500BZX00384000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス&パテラ	22600BZX00188000

4. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型
(Persona CR TM フェモラル)

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

5. 関節面サーフェイス+脛骨トレイ 一体型
(Persona PS TM フェモラル)

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

(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

【保管方法及び使用期間等】

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】

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

** 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(ルーズニング)
 ・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

手術手技書を必ずご参照ください