

医療用品 04 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

Persona Vivacit-E MC サーフェイス

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[治癒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[治癒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[治癒の遅延、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]

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 Vivacit-E MC サーフェイス	

原材料:ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン

原理等

本品に含まれる関節面サーフェイスは、脛骨トレイと組み合わせることによって人工膝関節脛骨コンポーネントを形成し、使用時に他の人工膝関節コンポーネント(大腿骨コンポーネント、脛骨トレイ、膝蓋骨コンポーネント等)と組み合わせて使用することで膝関節の代替として機能する。膝蓋骨コンポーネントは膝蓋骨の機能を代替する。

【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膝関節機能再建のために大腿骨コンポーネント及び脛骨トレイと組み合わせて使用する関節面サーフェイスである。

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

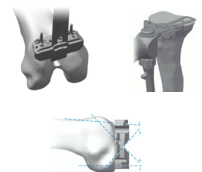
【使用方法等】

使用に際しては、指定がある場合、専用手術用器械を使用すること。

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。
大腿骨及び脛骨コンポーネントのサイズを決定する。



2. 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。



3. トライアルの設置

適切なサイズのトライアルを設置し、仮整復を行う。



4. 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。



5. 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。



6. 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。



7. 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。



手術手技書を必ずご参照ください

【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。
- 本品使用の際には、専用の器械及びトライ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、術中に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。
- 閉創の前にはいかなる異物も除去すること(過度の摩耗を引き起こすおそれがある)。
- アライメント不良又はコンポーネントの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。
- 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髄内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。
- 両膝同時手術の場合、下肢駆血帯を 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。
- 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]。
- 使用禁止
 - ー 使用目的外の使用
 - 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の使用(インプラントシステムの強度、疲労耐性及び耐摩耗性の低下を生じるおそれがある)

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(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
- 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。
- 敗血症のリスクを低減するため、生物汚染を抑制すること。インプラントを埋植している限り、新規又は再発性の感染源についての継続的観察を続けること。
- 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。
- 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、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ーラス 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」;
- 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℃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るアーチファクトは本品の実像が 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、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關すること)

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、適合しないおそれがある

併用医療機器

本品は以下の製品と併用して使用できる。

< 大腿骨コンポーネント >

構成部品名	承認番号	販売名
Persona CR セメントシステム	22500BZX00385000	Persona CR セメントフェモラル
Persona CR トラベキュラーメタル大腿骨コンポーネント	22700BZX00267000	Persona CR TM フェモラル

< 脛骨トレイ >

構成部品名	承認番号	販売名
Persona PS セメントシステム	22500BZX00384000	Persona PS セメントティビア

手術手技書を必ずご参照ください

<膝蓋骨コンポーネント>

構成品名	承認番号	販売名
ジンマー人工膝関節(1)	16100BZY01064000	NEXGEN オー ルポリパテラ
トラベキュラーメタル モノブロック	22200BZX00895000	トラベキュラーメ タルモノブロック パテラ
Persona PS セメント システム	22500BZX00384000	Persona セメン トパテラ
Persona Vivacit-E PS サーフェイス & パテラ	22600BZX00188000	Persona Vivacit-E パテ ラ

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

*** 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
- ・サーフェイスの挿入(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
- ・メタローシス
- ・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。

手術手技書を必ずご参照ください