

オックスフォード外側コンポーネント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）

- ・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〕
- ・関節リウマチ等の炎症性関節症の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・側副靭帯及び十字靭帯の機能不全が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- ・膝の内側コンパートメントの疾患又は損傷が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- ・医師の指示を守ることのできない患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・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ため〕
- ・骨形成を損なう代謝障害の患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- ・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〕
- ・遠位感染症の患者〔感染症がインプラント埋植部まで広がり、感染症が発生するおそれがあるため〕
- ・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〕
- ・血管不全、筋萎縮、又は神経筋疾患の患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- ・膝周囲の軟部組織が不完全あるいは欠損している患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- ・シャルコー関節の患者〔神経障害により、早期ルースニングが発生しやすいため〕
- ・15°を超える内反変形あるいは屈曲変形の患者〔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. 禁止

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕
- ・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
OXFORD UKA FIX 型外側ティピア	

原材料：コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、膝関節の機能を再建するために使用する片側置換用人工膝関節である。本品は、外側単顆の置換にのみ用いる。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌済みにつき、包装開封後、そのまま直ちに一回限り使用する。

1. 近位脛骨の切除

術前計画に基づき、近位脛骨を切除する。



2. 遠位大腿骨顆の切除

術前計画に基づき、遠位大腿骨顆を切除する。



3. トライアルの設置

大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントの適切なサイズを確認し、トライアルを設置して仮整復を行う。



4. インプラントの設置

大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントを設置する。骨との固定には骨セメントを要する。



【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）

- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・人工関節置換術や高位脛骨骨切り術を失敗した再手術の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- ・脛骨プラトー骨折後の外傷後関節炎の患者〔良好な手術結果が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・骨切り術の際には、外側側副靭帯や前十字靭帯を損傷させないこと。
- ・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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・閉創前に、設置した全てのインプラントが適切に固定されていることを確認すること。
- ・マルアライメントや軟部組織の不安定性は、コンポーネントに過度な力が加わり、インプラントの過剰な摩耗を引き起こすおそれがあるので注意すること。
- ・人工膝関節の摺動面に、骨屑などの異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、閉創前にインプラント埋植部を入念に洗浄し、摺動面に異物がないことを確認すること。
- ・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。
- ・本品は、患者の痛みを軽減し、関節機能を回復するが、健全な骨と関節組織のような活動レベルと負荷に耐えられないおそれがあるので注意すること。
- ・インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- ・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。
- ・医師は、患者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ルースニングや摩耗を引き起こすような過度の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、脱臼、ルースニング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。
- ・皮切後に、十字靱帯の機能が損なわれていると判断した時は、本品の適用は行わず、全人工膝関節置換術に移行すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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：2 W/kg（通常操作モード）
 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 1.5℃（1.5T）又は 1.4℃（3.0T）以下である。本品が 3.0T の MR 装置における歪み試験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 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

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）

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔専用品でないとして設計・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。

構成品名	販売名	承認番号
フェモラル コンポーネント	バイオメット オックスフォード	21300BZY00568000
フェモラル	バイオメット オックスフォード システム	21600BZY00573000

4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

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

(2) 有害事象

- ・心血管障害（肺静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞）
- ・血管損傷、血腫
- ・感染症
- ・治癒遅延
- ・神経損傷、神経障害、麻痺
- ・金属アレルギー、過敏症
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・骨折
- ・脱臼、亜脱臼
- ・軟部組織の弛緩
- ・骨穿孔
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・関節可動域の減少
- ・外反変形、内反変形
- ・腓骨神経麻痺
- ・疼痛
- ・膝蓋骨断裂
- ・靱帯損傷、靱帯弛緩
- ・マルアライメント
- ・末梢神経障害
- ・消化器系障害、泌尿器系障害
- ・塞栓（脂肪、血液等）
- ・ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- ・滲出液
- ・再手術

【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