

医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDN コード 35667000

Vanguard ROCC インターロックシステム

再使用禁止

【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[アレルギー症状の発生するおそれがあるため]
- ・体重が 110kg を超える患者[治癒の遅延等により良好な手術結果が得られないおそれがあるため]

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[適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため]

3. 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]

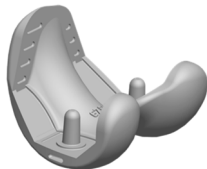
【形状・構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術(再置換術を含む)の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、大腿骨側コンポーネント及び脛骨側トレイから構成される。
脛骨側トレイには、骨内での支持性を高めるため延長用ステムを装着することができる。
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. 形状

(代表形状例)

- ・VANGUARD ROCC インターロック フェモラル



- ・VANGUARD ROCC インターロック トレイ



- ・VANGUARD ROCC ニー システム (※構成医療機器)



※「Vanguard RP セメントレスシステム」

材質:

フェモラル・トレイ : コバルトクロム合金

ステム : チタン合金

・併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおりである。

構成部品名	販売名	承認番号
ベアリング	Vanguard RP セメントレスシステム	22800BZX00021000
パテラ	Vanguard RP セメントレスシステム	22800BZX00021000
延長用 ステム	Vanguard RP セメントレスシステム	22800BZX00021000

原理: 本品は関節内に埋め込むことにより、膝関節の機能を代替する人工膝関節システムである。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節システムのうち、大腿骨コンポーネント及び脛骨トレイである。人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のための材料であり、膝関節の内側及び外側を置換する全置換用(再置換を含む)である。なお、固定方法は骨セメントを用いる間接固定による。

【使用方法等】

- ・本品は滅菌品である。
- ・一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・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。
- ・詳細な使用方法・手術用器械に関しては、添付文書及び手術手技書を参照すること。
- ・「Signature ガイド(22400BZX00220000)」(平成 24 年 6 月 25 日承認)を併用することができる。

(使用方法例)

1. 開創

患部を開創する。

2. 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近位端を切除する。適切なサイズの大腿骨側材料及び脛骨側材料を決定し、仮整復を行う。

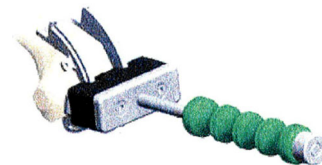
3. パテラ※の設置

膝蓋骨の修復が必要な場合は、これを整形してパテラを設置する。



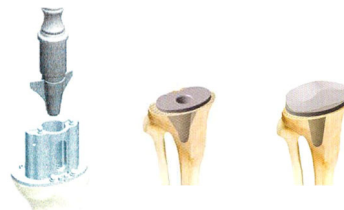
4. フェモラルの設置

フェモラルを適切な位置に設置する。



5. トレイ・ベアリング※の設置

トレイを適切な位置に設置する。
次にベアリングを挿入する。



6. 閉創

患部を閉創する。

※本品に含まない。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

(1) 使用上の注意(次の患者には慎重に使用すること)

- ・血流障害の患者〔血行不良により、術後の感染症や遅延治療が発生するおそれがあるため〕
- ・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〕
- ・遠位感染症(う歯等の局所的な感染を含む)を有する患者〔感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発生するおそれがあるため〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・筋萎縮症また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〕
- ・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〔術後の治療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〕
- ・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

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・フェモラルおよびトレイは間接固定で埋植すること。
- ・磁気共鳴(MR)の安全性及び適合性
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
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 上半身 2 W/kg、下半身 1W/kg (通常操作モード)
 - ・15 分間の連続 RF が可能であり、制限に達した場合には 6 分間の待機時間を設けること。
 - ・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
 - ・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
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
 - ・このインプラントの存在によりアーチファクトが生じる可能性がある。

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

- ・本品は、接触面積及び拘束性について非臨床評価を実施しているが、深屈曲における接触面積及び後方拘束性の評価は実施していない。
- ・術前の注意
 - － 医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・術中の注意
 - － 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - － 仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
 - － 人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
 - － 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。
 - － 本品とトライアルを組み合わせ、閉創しないこと。
 - － 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。

- － 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。
- ・術後の注意
 - － 医師は、患者の退院時に、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本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な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、マイグレーション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。

(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
他社製のインプラント	人工膝関節として正しく機能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異なるため、適切に固定されない。

(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。

- ・重大な不具合
 - － 変形
 - － 破損
 - － 折損
 - － 脱臼
 - － 摩耗
 - － マイグレーション
 - － ルースニング
- ・重大な有害事象
 - － 神経障害
 - － 血管損傷
 - － メタロシス
 - － 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
 - － 遅延治療
 - － 関節可動域の減少
 - － 下肢短縮
 - － 内反、外反変形
 - － 膝蓋腱断裂
 - － 靱帯弛緩
 - － 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

(5) 高齢者への適用

- ・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。
- ・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。
- ・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]。

手術手技書を必ずご参照ください

※【製造販売者及び製造者の氏名又は名称等】

製造販売者: 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 UK Bridgend、イギリス

手術手技書を必ずご参照ください