

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDN コード 35667000
Zimmer Biomet ペルソナ CR システム

再使用禁止**【禁忌・禁止】****1. 適用対象（患者）**

次の患者には使用しないこと。

- ・急性・慢性、局所・全身の感染症を有する患者〔治療が遅延し、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・不十分な骨質、骨量、骨欠損の患者〔インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある〕
- ・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〕
- ・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〕
- ・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により、設置不良、骨折等の不具合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〕

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〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕

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	原材料
** PERSONA CR PPS フェモラル 	・コバルトクロム合金 ・PPS コーティング (チタン合金)

製品名/製品外観	原材料
PERSONA OSSEOTI 0° キールティピア 	チタン合金
* PERSONA OSSEOTI パテラ 	・チタン合金 ・超高分子量ポリエチレン

***【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、脛骨トレイ及び膝蓋骨コンポーネントである。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、固定方法は原則直接固定による。

【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。

1. 一般的な使用方法**1. 大腿骨の準備**

患部を皮切し、術前計画に基づいて大腿骨遠位端を切除し、大腿骨コンポーネントのサイズを決定する。

**2. 脛骨の準備**

術前計画に基づいて脛骨近位端を切除し、脛骨トレイのサイズを決定する。

**3. 膝蓋骨の準備**

膝蓋骨の置換が必要な場合、膝蓋骨の厚さを計測し骨切りを行う。

手術手技書を必ずご参照ください

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、仮整復を行う。	
5. インプラントの設置 インプラントを組み立て、インパクターを用いて固定する。関節面サーフェイスを脛骨トレイに設置し、脛骨トレイに固定する。必要に応じて膝蓋骨コンポーネントを挿入し、縫合する。	

2. 組み合わせ医療機器

本品と組み合わせで使用できる（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。
〔膝蓋骨コンポーネント〕

販売名	承認番号
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

〔関節面サーフェイス〕

販売名	承認番号
Persona CR セメントシステム	22500BZX00385000
Persona PS セメントシステム	22500BZX00384000
Persona Vivacit-E CR サーフェイス	22600BZX00189000
Persona Vivacit-E PS サーフェイス &パテラ	22600BZX00188000
Persona Vivacit-E MC サーフェイス	22800BZX00204000

* 〔大腿骨コンポーネント〕

販売名	承認番号
Persona CR セメントシステム	22500BZX00385000
Persona PS セメントシステム	22500BZX00384000
Persona CR トラベキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	22700BZX00267000
Persona PS トラベキュラーメタル 大腿骨コンポーネント	22700BZX00269000
Persona Revision Knee システム	30100BZX00051000
PERSONA TiN PS 大腿骨コンポーネント	30200BZX00226000
PERSONA TiN CR 大腿骨コンポーネント	30200BZX00227000
Zimmer Biomet ペルソナ PS システム	30500BZX00086000

3. 使用方法に関する使用上の注意

- ・詳細な使用方法については、手術手技書を参照すること。
- ・使用に際しては、専用の手術器械を使用すること。
- ・使用に際しては、X線やテンプレート等により、本品の形状が解剖学的に患者に適合しているかを検討すること。

【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〔感染が発生しやすく、また術後に不具合・有害事象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〔骨粗鬆等が進行し、術後に骨折等が発生しやすいため〕
- ・患部に骨腫瘍・骨嚢胞を有する患者〔インプラントが適切に固定されず、良好な手術結果を得られないため〕

- ・重労働の患者、活動性の高い患者、体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、術後に不具合が発生しやすいため〕
- ・喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、術後の緩みの原因となるため〕
- ・医師の指示を守ることのできない患者、アルコール・麻薬中毒の患者、精神障害のある患者〔術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- ・骨粗鬆症、骨質不良、骨軟化症の患者〔本品を適切に支持できず、不具合を起こしやすいため〕
- ・血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

2. 重要な基本的注意

- ・人工関節が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、また術後のマイグレーションやルースニングは、人工関節の再置換術が必要になることを患者に対して事前に説明すること。
- ・使用に際しては、製品の選択、配置、位置決め、アライメントや設置位置の設定、固定を適切かつ正確に実施すること（人工関節の耐用年数の低下や術後の機能不全のおそれがある）。
- ・手術中、人工関節の関節面に、骨屑や組織片等の異物が存在すると術後の製品の摩耗の原因となるため、閉創前によく洗浄すること。
- ・手術中、骨の状態によっては、本品を挿入する際に骨穿孔や骨折が起こることがあるため、慎重に行うこと。
- ・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。
- ・医師は、リハビリテーション中であっても、本品の不具合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。
- ・医師は、定期的にX線診断等により不具合・有害事象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。
- ・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髓内用手術器械の使用及びセメント加圧により高まる。大腿骨及び脛骨の髓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分ずらして緩めること〔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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。また、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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・使用されたコンポーネントを再挿入しないこと。
- ・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、過度の打撃を与えることを避けること。
- ・組立中又は挿入中に損傷が認められた場合、もしくは損傷が発生した場合は、そのコンポーネントを使用しないこと。
- * 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：3000Gauss/cm、またはそれ以下
 - ーMR 装置が示す全身最大 SAR：3.2 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 5℃以下である。
 本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法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 8cm である。
 T：Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000 Gauss
 SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
 - ー患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - 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こと
 - ー患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
- ・Personalized alignment の手技は、次の症状により膝に重篤な痛みや障害を持っている患者に対して適用すること。
 - ー関節リウマチ、変形性関節症、外傷後関節炎、多発性関節炎
 - ー膠原病、大腿頸の壊死
 - ー中程度の外反、内反または屈曲変形
- * Personalized alignment の手技は、PERSONA CR セメントフェモラル、PERSONA CR TM フェモラル、PERSONA CR サーフフェイス、PERSONA UC サーフフェイス、PERSONA VIVACIT-E MC サーフフェイス、PERSONA VIVACIT-E CR サーフフェイス、PERSONA VIVACIT-E UC サーフフェイス、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 ティビア及び PERSONA OSSEOTI 0° キールティビアでのみ使用すること。
- ・Personalized alignment の手技は、内側側副靱帯が損傷して 5° 以上の外反を示している患者には使用しないこと。
- * チタン合金又はコバルトクロム合金の製品に対するステンレス鋼の製品の使用 [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）が発現するおそれがある]
- * 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（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]
- * Persona CR フェモラルと Persona PS サーフフェイス又は CPS サーフフェイスの併用 [設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある]

- * 3. 相互作用（他の医薬品・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	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

※弊社が指定した医療機器については組み合わせ医療機器を参照すること。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・インプラントの破損、折損、歪曲、変形
- ・インプラントの緩み（ルースニング）
- ・インプラントの脱転
- ・インプラントの移動（マイグレーション）
- ・インプラントの摩耗
- ・インプラントの固定不良
- ・金属インプラントの腐食

重大な有害事象

- ・組織の局所障害（ALTR）
- ・アライメント不良、設置位置不良
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・関節の不安定性
- ・関節の機能不全
- ・臓器不全又は機能不全
- ・神経、血管、組織の損傷
- ・骨折、変形、骨穿孔
- ・骨溶解、金属症（メタローシス）、偽腫瘍
- ・関節可動域の減少
- ・心血管障害（静脈血栓症、肺塞栓症、又は心筋梗塞を含む）
- ・骨または組織の壊死
- ・感染
- ・治癒の遅延
- ・過敏症、アレルギー反応、毒素反応
- ・一過性又は永続的な神経障害
- ・破損片等の体内遺残
- ・手術器械の体内遺残
- ・再手術

その他の不具合

- ・異音

その他の有害事象

- ・腫脹、浮腫
- ・脚長差の発生
- ・異所性骨化
- ・疼痛
- ・炎症反応
- ・熱傷（複数）

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、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いため、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に、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください