

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 SOLUTION TIN セメント CR フェモラル

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して過敏症や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]

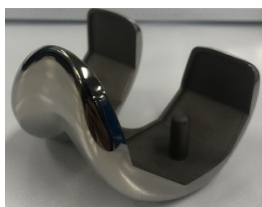
3. 使用方法

- ・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。

製品外観



原材料: チタン合金
※窒化処理が施されている

【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。

【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。	
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、骨セメントを脛骨トレイ及び大腿骨コンポーネントに塗布し、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。	

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。
- 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。
- 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 型フェモラルと Persona PS 又は CPS サーフフェイスの併用
 - －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 型フェモラル又は Persona PS 型フェモラルの併用（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。
- 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：3000Gauss/cm、又はそれ以下
 - －MR 装置が示す全身最大 SAR：2W/kg（膺上）1 W/kg（膺下）

- －患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - －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
 - －患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること（Quadrature Transmit 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℃未満である。
- 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

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	専用品でないと設計・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 サーフフェイス&パテラ	22600BZX00188000
Zimmer Biomet ペルソナ CR システム	30500BZX00085000

2. 関節面サーフェイス

販売名	承認番号
Persona Vivacit-E CR サーフフェイス	22600BZX00189000
Persona Vivacit-E MC サーフフェイス	22800BZX00204000

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
- 誤ったサイズの混入
- 異物混入
- 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
- 金属製インプラントの腐食

(2) 重大な有害事象

- 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
- インプラントのアライメント不良、設置位置不良
- 骨折
- 一過性又は永続的な神経障害
- 感染
- 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）
- 金属アレルギー
- 再手術
- 骨溶解
- 骨壊死
- 死亡
- 組織の局所障害（ALTR）
- 関節の機能不全

手術手技書を必ずご参照ください

- ・臓器不全又は機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応

(3) その他の有害事象

- ・組織損傷
- ・腫脹、浮腫
- ・脚長差
- ・疼痛
- ・創傷治癒の遅延
- ・炎症

【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