

2026 年 7 月 (第 1 版)

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 片側型人工膝関節 JMDN コード 32833000

Oxford VEPE ベアリング

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。

- ・ 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〕
- ・ 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〕
- ・ 側副靱帯及び十字靱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〕
- ・ 膝の外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〕
- ・ 骨形成を阻害する代謝疾患の患者〔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〕
- ・ 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〕
- ・ 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〕
- ・ 埋植部周囲の軟部組織が不十分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〕
- ・ 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現のおそれがあるため〕

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〔適切に機能せずに緩み、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〔再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがあるため〕
- ・ 外側コンパートメントへの使用禁止〔安全性が担保されないため〕

【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。

1. 形状・構造

本品は、片側人工膝関節置換術の際に、膝関節の機能を再建するために使用する片側置換人工膝関節の脛骨インサートであり、膝関節の内側を置換する場合に用いられる。本品は、摩耗粉の軽減を目的に抗酸化作用を有するビタミン E を添加し、電子線照射を施したビタミン E 添加高架橋ポリエチレンを用いている。

製品名	製品外観
OXFORD UKA VE アナトミカルベアリング	

2. 原理・機能

片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の摺動面を置換することで、人工関節として機能する。

3. 原材料

ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン、タンタル、チタン合金

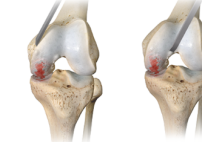
【使用目的又は効果】

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人工膝関節の脛骨インサートである。

【使用方法等】

1. 使用方法

一般的な使用方法：

足の固定及び切開 腿を駆血し、ドレープ ^(注) を掛け固定する。 膝を曲げたままの状態にし、膝蓋の内側位置から関節包まで深く切開する。更に広筋へ向かって切開し、前十字靱帯を確認する。	
1. 骨増殖部の切除 内部ノッチ部及び大腿顆部の全ての骨増殖を取り除く。	
2. 脛骨上平端部の切除 脛骨前面を露呈させた後、脛骨ノコギリ用ガイド ^(注) を設置し、脛骨切除を行う。	
3. フェモラル ^(注) 挿入の準備 大腿骨髄腔の適切な位置にリーマー (掘削器) ^(注) の軸を設置する。	
4. 大腿骨顆の切除 リーマーを用いて大腿骨顆を切除する。	

手術手技書を必ずご参照ください

5. フェモラル及びトレイ ^(注) のサイズ確認 膝を屈曲状態にし、脛骨側及び大腿骨側にトライアル ^(注) を設置し、挿入するフェモラル及びトレイのサイズを確認する。	
6. フェモラル及びトレイの挿入 トライアルを外し、適切なサイズのフェモラル及びトレイを挿入する。 次いでベアリングを挿入したら、膝蓋骨を戻し、患部を縫合する。	

(注)：本品に含まない

2. 組み合わせて使用する医療機器

- 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（大腿骨コンポーネント/脛骨トレイ）は以下のとおりである。

販売名	承認番号
バイオメット オックスフォード	21300BZY00568000
バイオメット オックスフォード システム	21600BZY00573000
バイオメット オックスフォード セメントレス システム	22700BZX00164000
Oxford TiNbN セメントシステム	30100BZX00229000

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】

- 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〕
- 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、設置位置アライメント、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、開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。
- 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：3.2 W/kg

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

- 火傷防止のために、患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと。
- 両脚が触れないように、膝の間に非導電性パッドを挟むこと。
- 患者の腕や手、膝や皮膚同士が接触しないようにすること。
- 本製品の介在によりアーチファクトが生じる可能性がある。

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

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

重大な有害事象

- 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
- 神経、血管、組織の損傷
- 骨折、骨変形、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
- 感染症
- 治癒の遅延
- 過敏症、アレルギー反応、毒素反応
- 破損片等の体内遺残
- 手術器械の体内遺残
- 再手術
- 死亡
- 手術全般に関連する他の合併症

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

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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・ 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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のために、感染症を完治してから、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 常温、常湿にて保管すること。

2. 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）

海外の製造業者の氏名又は名称等

主たる設計を行う製造業者：Biomet UK Bridgend（英国）