

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)

プロフィックス トータル ニー システム

再使用禁止

【警告】

1. 特殊表面処理(ポーラスビーズ焼結)したもの以外は、骨セメントを使用する。
2. セメント用コンポーネントは、骨セメントを用いて埋入すること。[骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。]
3. 骨セメントを併用する場合は、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

1. 骨保存量が少なく、本術式が不適切と判断される症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
2. 局所感染症がある症例、あるいは関節内感染症の既往がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
3. 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。[転倒での骨折やインプラント破損の可能性及びルースニングの可能性がある。]
4. 神経障害性(シャルコー)関節症には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
5. 患者の年齢、体重、活動性レベルなどを考慮して、インプラントに負荷を増大させ、良好な長期治療成績が望めない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
6. 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
7. 行動能力の阻止または禁止行動を実施する傾向にある精神・神経状態の患者には使用しないこと。[インプラントの破損及びルースニングの可能性がある。]
8. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照。]
9. 側副靭帯が不十分な患者には使用しないこと。(コンストレインド人工膝関節システムを使用する場合を除く)[ルースニングの可能性がある。]

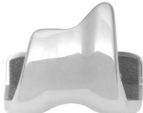
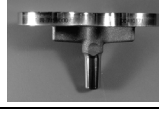
＜併用医療機器＞

1. 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
3. 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
4. プロフィックス大腿骨コンポーネントを使用している患者の腓骨窩からのスーブラコンディラーネイルの使用はしないこと。[インプラントのデザイン上挿入できない。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、膝関節の置換手術に使用される人工膝関節である。
本品は、大腿骨コンポーネント、大腿骨ウェッジ、大腿骨ステム、脛骨ベースプレート、脛骨関節面プレート、MB インサート、脛骨スクリュー、脛骨ステム、脛骨ステップウェッジから構成されている。

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状及び組成
(1)	大腿骨コンポーネント 1) ポーラス 2) ノン・ポーラス	 1) コバルトクロム合金 (ポーラスビーズ: コバルトクロム合金) 2) コバルトクロム合金
(2)	大腿骨ウェッジ 1) ポーラス 2) ノン・ポーラス	 1) チタン合金 (ポーラスビーズ: チタン) 2) チタン合金
(3)	大腿骨ステム	 チタン合金
(4)	脛骨ベースプレート 1) ポーラス 2) ノン・ポーラス	 1) チタン合金 (ポーラスビーズ: チタン) 2) チタン合金
(5)	脛骨関節面プレート (インサート)	 超高分子量ポリエチレン
(6)	MB インサート	 超高分子量ポリエチレン
(7)	脛骨スクリュー	 チタン合金
(8)	脛骨ステム	 チタン合金
(9)	脛骨ステップウェッジ ノン・ポーラス	 チタン合金

＜接続時の形状例＞



取扱説明書を必ずご参照下さい

O-Q025-003

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、整形外科において人工膝関節全置換術に用いるインプラントである。脛骨側と大腿骨側に金属製のインプラントを埋植しポリエチレンを組み合わせることで摺動をなし関節動の補助をなす。デイスボーザブル製品であるので、再使用しない。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は以下のものが適応となる。

関節リウマチ、変形性膝関節症等に対する人工膝関節全置換術等

【使用方法等】

<標準的な使用方法>

1. 大腿骨アライメントの確認を行い、大腿骨サイズの計測をした後、カッティングブロックを使用して大腿骨遠位部を切除する。
2. 脛骨アライメントの確認を行い、骨切除量を設定後、脛骨近位部を切除する。
3. 脛骨面のサイズを決定した後、脛骨ドリルガイドを使用して脛骨ステムホールを作製する。
4. 大腿骨及び脛骨にトライアルを設置する。そこへインサートトライアルを設置して関節の安定性やアライメントを確認する。
5. 適切な厚さのインサートトライアルを選択する為にトライアルの厚さは薄いものから始めて、徐々に厚いものへと移行させる。
6. 大腿骨-脛骨関節の可動域試験を行う。
7. パテラトライアルを利用して、適切な膝蓋骨コンポーネントの径を決定する。
8. 膝蓋骨の厚さを決定した後、適切な深さまでリーミングを行う。
9. 脛骨インパクトターを使用して、脛骨ベースプレートを脛骨に打ち込む。
10. 大腿骨インパクトターを使用して、大腿骨コンポーネントを打ち込む。
11. 適切な径の膝蓋骨コンポーネントを設置する。
12. 適切な厚さの脛骨関節面プレートを脛骨ベースプレートに設置する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

特殊表面処理（ポーラスビーズ焼結）したもの以外は、骨セメントを必ず用いて埋入すること。

骨セメントの使用方法

<脛骨ベースプレート>

脛骨及び/又は脛骨ベースプレートの下面に骨セメントを塗り、脛骨インパクトターを用いて、脛骨ベースプレートをゆっくりと打ち込む。漏れ出した余分な骨セメントを取り除き、セメントが固着するまでそのまま維持する。

<大腿骨コンポーネント>

大腿骨及び/又は大腿骨コンポーネントの裏面に骨セメントを塗り、大腿骨遠位部に合わせ、大腿骨インパクトターでコンポーネントを打ち込み、完全に着座させる。漏れ出した余分な骨セメントを取り除き、セメントが固着するまでそのまま維持する。

<膝蓋骨コンポーネント>

膝蓋骨に骨セメントを塗り、膝蓋骨コンポーネントを膝蓋骨に設置し、リーマーガイドで圧着させ、余分な骨セメントを取り除き、セメントが固着するまでそのまま維持する。

本品は以下の製品と併用して使用できる。

販売名	承認番号
プロフィックス パテラ	21500BZY00241000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

* 【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を十分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。患者に対し、手術リスクについて注意喚起すること。また、可能性のある有害事象について通知すること。本品は正常で健康な骨を置換するものではないこと、激しい運動や外傷によりインプラントが破損したり傷ついたりすることがあること、有限の想定された耐用年数があり、将来再置換が必要となる可能性があることについて注意喚起すること。

* 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

●術前

- (1) 術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ習熟の上、本品を使用すること。
- (2) コンポーネントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。コンポーネントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、コンポーネントの強度、疲労耐久性及び摩擦特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、コンポーネントの破損をもたらす可能性がある。保管中はインプラント及び器械は塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
- (3) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。サイズや挿入位置が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となる。
- (4) 術中に手術器械の破壊又は破損が発生する可能性がある。広範囲に渡り使用されてきた手術器械や、手術器械に対する過度の荷重は破損を招きやすい。術前に手術器械の摩耗又は破損について調査すること。また、誤った使用方法を取らないように、術前に手術器械の使用方法を確認すること。
- (5) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (6) 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は手技に関して熟知すること。各々の製品情報については、医学的文献又は当社が提供する文献を参照のこと。
- (7) 骨あるいは骨セメントによるコンポーネントの固定、安定性を高めるために専用ジグを用い、適切なコンポーネントサイズを選択すること。
- (8) 使用前に点検と試験的な組み立てを行い、器具やコンポーネントが破損していないかを確認すること。膝関節全置換術においても、基本原則は適切な手術症例の選択であり、優れた治療効果を得るためには、術前の計画と正確な手術手技を遵守し使用すること。さまざまな有害事象を減少させるために、解剖学的な荷重運動、軟部組織バランス、コンポーネントの設置位置などを適切に判断し、使用すること。
- (9) コンピューター支援手術システムを用いる場合は、当該システムを適切に使用するために、製造業者から提供される関連するソフトウェア及びハードウェアの取扱説明書を参照すること。
- (10) 十分な骨の支持を得ることが不可能な患者にはスロット付システムを使用すること。

●術中

- (1) 患者選択の一般的原理及び適切な手術判断を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。コンポーネントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じて、適切なコンポーネントサイズと種類を選択すること。骨との接触面が最も大きなコンポーネントサイズを推奨する。最適なサイズのコンポーネントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、引っかかり傷、コンポーネントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

- (2) ベースプレートにインサートをはめ込む際は、ベースプレートの表面及びインサートの噛み合わせ部を清浄にし、セメントや組織片等がないことを確認すること。また、インサート挿入後はロッキング機構が正常に機能していることを必ず確認すること。
- (3) 適切な下肢アライメント、回旋アライメントを得るために、術中整復し確認すること。
- (4) 応力集中を防ぐため、骨セメントに埋め込んだコンポーネントの全てが確実に固定されるよう、骨セメントが硬化するまでの間、コンポーネントが移動しないように注意すること。
- (5) 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのコンポーネントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。
- (6) ローテーションペグの装着時、ペグが脛骨ベースプレートに緩みなく締められていることを確認すること。
- (7) 手術創の閉鎖前に骨片、コンポーネントに付着した骨セメント、余分な骨セメント、異所性骨などを完全に切り除くこと。メタルコンポーネントとインサート間の異物は、過度の摩擦や早期の摩耗の原因となるので注意すること。
- (8) コンピューター支援手術システムを使用する際は、入力パラメーター（例えば、骨の目印等）を正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレーターは、手技に関係した生体構造について熟知している必要がある。適切な入力を行うことができれば、致命的な生体構造への侵害及びインプラントの位置異常等の問題を引き起こす恐れがある。
- (9) インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致しているのを確認すること。

●術後

- (1) 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治療を促進するよう、創部の完全な治癒までは外部支持を加えた負荷運動を行い、徐々に体重負荷をかけることから始めること。
- (2) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。
- (3) 患者が医師の指示に従い自ら活動制限を行うよう注意を払うこと。
- (4) 定期的に長期間のフォローアップをし、人工関節の位置や状態及び隣接する骨の状態をモニターすること。

2. 相互作用

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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工膝関節システムとして正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
 - ・骨セメント、金属、その他の微小片等によるインサートの摺動面の摩耗
 - ・インサートの摩耗によるインプラントの耐用年数の短縮
 - ・コンポーネントの緩み、曲がり、亀裂
 - ・外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるコンポーネントの破損
 - ・ポーラスコーティングの不良によるビーズ離脱

- ・骨セメントや軟部組織等の接触によるインサートの挿入困難

(2) 重大な有害事象

- ・インサートの摩耗による早期再置換
- ・摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解、それに伴うインプラントの抜去及び再置換
- ・外傷性障害、不適切なインプラントの選択や位置及び設置、コンポーネントのマイグレーションによる脱臼、亜脱臼、脱転、過度の回旋、屈曲拘縮、可動域の減少、脚長差、応力集中、骨の異常形成、筋肉及び繊維組織の弛緩
- ・脛骨、大腿骨、膝蓋骨の骨折
- ・術後の急性感染、遅発性深部感染、滑膜炎
- ・末梢性神経障害、手術による無症候性神経障害、一過性または非可逆性の神経障害による患肢の疼痛またはしびれ
- ・血腫、静脈血栓症や肺動脈血栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
- ・骨化性筋炎、関節可動障害を伴う/伴わない場合の関節周囲の石灰化及び骨化、関節周囲の石灰化による可動域の減少
- ・皮膚障害、創部の治癒遅延
- ・金属過敏性反応またはアレルギー性反応、生体内のインプラントに起因するマクロファージや繊維芽細胞が関与した組織的反応
- ・血管の損傷
- ・内外反変形
- ・骨セメント使用時の血圧低下

4. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、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。

5. 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. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

**【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

**【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)