

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)

TC-PLUS Cemented 人工膝関節

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 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。]
2. 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[「使用方法等」の項参照。]
2. 再滅菌禁止。使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
3. インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。[「重要な基本的注意」の項参照。]
4. 本品は膝関節置換以外の目的に使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
5. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

＜適用対象(患者)＞

1. 局所性／全身性の急性または慢性の感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
2. 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
3. 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節)または血管系疾患がある患者には使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]
4. インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある顆部の支持が欠けている症例、あるいは骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]
5. 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。[再置換の可能性ある。]
 - ・インプラント材料に対してアレルギーがある患者。[再置換の可能性ある。]
 - ・腎不全または心不全の患者。[血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性ある。]
6. 膝関節に高い不安定性がある症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]
7. スポーツ競技または重労働のような過度の身体的活動を行う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ある。]
8. 側副靱帯が不十分または欠損している症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]

＜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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術に使用される。本品では、適応症例によって各構成部品を任意に組み合わせて使用する。

＜接続時の形状例＞



※本品には含まれない

＜組成、形状及び構造＞

	構成部品名	形状	組成
(1)	フェモラルコンポーネント		コバルトクロム合金
(2)	ティビアルコンポーネント		コバルトクロム合金、純チタン
(3)	ティビアルインサート PS		超高分子量ポリエチレン、純チタン
(4)	パテラコンポーネント		超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工膝関節全置換術(TKA)の際に使用する関節機能再建のための人工材料である。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

主な適応症例

関節リウマチ、変形性膝関節症、外傷、外反／内反膝、若しくは屈曲変形等

【使用方法等】

＜標準的な操作方法＞

1. 使用方法(詳細な手術手技に関しては取扱説明書を参照すること)

大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント及び膝蓋骨コンポーネントの固定には骨セメントを使用する。

- (1) 大腿骨遠位端の骨切りを行う。
- (2) 大腿骨の前面、後面、後方斜角面、前方斜角面の順で骨切りを行う。
- (3) パテラ(膝蓋骨)溝の骨切除を行う。
- (4) ノミを使用し、後方の骨棘を全て取り除く。
- (5) 脛骨側の切除を行う。
- (6) サイズ決定後、ティビアルステムリーマー、ティビアルラスプを用いて脛骨コンポーネントのステムホールを作成を行う。
- (7) 膝蓋骨の厚さを計測し、平らになるように切除する。サイズを計測し、ドリルガイドを用いてペグホールを作成する。
- (8) トライアルを挿入し、関節の安定性やアライメントを確認する。
- (9) 脛骨、大腿骨、膝蓋骨の順に挿入する。インサートは専用のインパクトで打ち込み、更に固定を確実にするために六角ドライバを

- 用いてネジで固定する。
- (10) 縫合し、終了する。
- ※上記使用方法には、ウルトラコングルエントティビアルインサートの使用法は含まれません。詳しくは取扱説明書をご参照ください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
- (2) 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- (3) 本品の開封は、無菌状態を保持して行うこと。
- (4) 開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。
- (5) 滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- (6) 開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷つけないこと。
- (7) 本品は、症例に応じて各構成部品を組み合わせて使用すること。
- (8) フェモラルコンポーネント、ティビアルインサート、ウルトラコングルエント間のサイズ互換性は上下1サイズまでに限る。

本品は以下の製品と併用する場合がある。

販売名	承認番号
SN 人工膝関節 TC-PLUS セメントレス	21100BZY00242000
TC-PLUS SB Solution 人工膝関節	21800BZY10026000

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. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
- (2) 不適切な治療による軸変形
- (3) 重篤な骨粗鬆症患者
- (4) 骨軟化症患者
- (5) 重篤な変形
- (6) 一般的に抵抗力の低下した患者（HIV、腫瘍、感染症）
- (7) 全身性疾患及び代謝障害
- (8) 感染症の病歴や転倒歴のある患者
- (9) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- (10) 過度の肥満体（BMI >30）
- (11) 過度の衝撃や負荷
- (12) 過度の動揺、精神的緊張
- (13) 過度の運動及び重労働
- (14) インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓
- (15) 術後の耐力構造の弱体化（腫瘍発生や肥大等）による形態学的変化またはインプラント材料の変化（摩耗、骨セメント固定の破損またはインプラントに対する組織反応等）は下記的事象を引き起こす可能性がある。
 - ・ インプラントのルースニング、曲がり、亀裂または破損
 - ・ インプラントの摩耗及びルースニングによる再置換

*2. 重要な基本的注意

*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) 本品は人工関節置換の手術手技を熟知している医師のみ使用可能である。さらに、本品に特化したトレーニングへの参加、および（または）本品を熟知した医師による手術への立会いを推奨する。使用前に本添付文書、製品ラベル、類似製品や手術手技の情報を十分に理解すること。本品の使用に関する情報は当社まで問い合わせること。本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法等による有害事象について当社は責任を負うことはできない。
- (2) 術前に医師は患者に対し、手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象（【使用上の注意】4. 不具合・有害事象）についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのための情報提供を目的として

いる。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性（【使用上の注意】1. 使用注意の項参照）がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。

- (3) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法（例えば、過度の運動を避けること、標準体重を維持すること等）をアドバイスすること。
- (4) インプラント材料による過敏性反応またはアレルギーの可能性はある。各インプラントの原材料は包装ラベルに記載されている。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- (5) 下記に示すものは情報提供のみの目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。一般的にインプラントは最低線量25kGyのガンマ線滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌により滅菌されている。インプラントは再滅菌しないこと。インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること：芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化剤／極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- (6) 術前計画で医師は適切なコンポーネント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術は分析結果（X線、MRI等）に基づいて綿密に計画すること。他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、追加インプラントを用意すること。不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または当社担当者へ問い合わせること。
- (7) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。

●術中

- (1) 当社のインプラントは他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。また、手術で一般的に使用されているもの及び取扱説明書に記載されているものを除き、当社が推奨する器械セットを必ず使用すること。他社製品の不適切な使用について当社は責任を負うことはできない。
- (2) 本品は再使用禁止である。取扱説明書に特に明記されている場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。
- (3) 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植したインプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- (4) 下記事項に該当する場合はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - ・ インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - ・ 不適切な使用あるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
 - ・ 既に使用されたインプラント
 - ・ インプラントの包装あるいは製品ラベルが破損している場合、又は包装や製品ラベルに不備がある場合
 製品に異変等がある場合には当社または代理店へ返却すること。
- (5) 本品を埋入する際には骨セメントを使用すること。使用する骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。術前に骨セメントの取扱説明書を熟読し、骨セメントの準備、手技に関する指示、使用上の注意を厳守すること。固定は長期間の優れたインプラント固着のために重要である。下記のような場合にはインプラントのルースニングや有害事象を引き起こす恐れがある。
 - ・ 母床骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
 - ・ 不適切なインプラントサイズ
 - ・ インプラント埋入前の母床骨からの異物の不十分な除去

- ・インプラント設置時に過度の負荷を加えると骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある。
- 閉創前に術野から異物、骨セメント、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。

●術後

- (1) 医師は希望する患者に対して、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器（MRI 等）による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知機を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- (2) 医師は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用の X 線写真を送付するよう伝えること。
- (3) 当社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医による術後のケアを行うこと。術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療は院内指針に基づき記録すること。患者に対し、インプラントの限界について説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡すること。

3. 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	人工関節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。

4. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、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
 - ・インプラントの不安定性、緩み、転位、曲がり、変形、亀裂、機能低下
 - ・インプラント表面の摩耗
 - ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
 - ・骨片、軟部組織等の接触によるインサートの挿入困難
 - ・インサートの脱転
- (2) 重大な有害事象
 - ・脛骨、大腿骨等の骨折
 - ・感染症、滑膜炎
 - ・疼痛
 - ・静脈血栓症、肺塞栓症
 - ・心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
 - ・血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
 - ・外科的介入による一時的な腓骨神経麻痺
 - ・脱臼または亜脱臼（膝蓋骨を含む）
 - ・薬剤に起因する有害事象
 - ・可動域の減少
 - ・靱帯損傷
 - ・金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応
 - ・異物反応による骨溶解の進行
 - ・下肢の短縮あるいは伸長
 - ・金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハレ

ーション等の干渉または MRI による発熱

- ・過度の回旋、屈曲拘縮、応力集中、骨の異常形成、筋肉及び繊維組織の弛緩
- ・骨化性筋炎、関節周囲の石灰化及び骨化
- ・血管の損傷
- ・内外反変形
- ・骨セメント使用時の血圧低下
- ・インプラントの抜去及び再置換

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、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
包装容器を開けず、高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
外箱の表示を参照。手術で使用する製品は全て使用期限内であること。

**【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 Orthopaedics AG (Switzerland)