

医療機器 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000

販売名	医療機器承認番号
TC-PLUS SB Solution 人工膝関節	21800BZY10026000

再使用禁止

【警告】

1. 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) 術前に骨セメントの使用説明書を熟読し、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。
- (3) 術者は、製品に特定の制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での互換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- (1) 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性的感染症
- (2) 手術部位近傍の感染症
- (3) 重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患
- (4) インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者
- (5) その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患:インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等[金属イオンの血中濃度が高まるため]
- (6) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止(【使用方法等】の項参照)
- (2) 滅菌済みインプラントは、再滅菌しないこと。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (3) 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。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (4) インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。(【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照)
- (5) 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。
- (6) 本品は手術手技で特に必要とされる場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。

3. 併用医療機器

- (1) 他社製品と混合するような設置は行わないこと。(【使用上の注意】3. 相互作用の項参照)

2. 原理・メカニズム

本品は大腿骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネントと組み合わせ使用し、人工膝関節として機能する脛骨側に適用する人工材料である。

【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. 適応症

- ・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

【使用方法等】

1. 使用方法(詳細な手術手技に関しては手技書を参照すること)
 - ・ティビアルコンポーネント SB は、骨セメントを併用し、脛骨髄腔内に挿入し、大腿骨コンポーネント等を設置して使用する。
- (1) 大腿骨遠位端の骨切りを行う。
- (2) 遠位大腿骨の前面、後面、後方斜角面、前方斜角面の順番で骨切りを行う。
- (3) 大腿骨斜角面の骨切りを行った後、パテラ(膝蓋骨)溝の骨切除を行う。
- (4) スペーサーブロックを用いて屈曲部における結合間のチェックを行う。
- (5) ティビアルテンプレートを用いて脛骨近位部のプロフィールに合わせながら、サイズを計測する。
- (6) サイズ決定後、ティビアルシステムリーマーを用いて脛骨コンポーネントのステム部分のリーミングを行う。その後、ティビアルラスプを用いてステムホルの作成を行う。
- (7) インパクターを使用して、骨セメントにより脛骨コンポーネントを挿入し固定した後、インサートを挿入する。
- (8) 大腿骨コンポーネントを専用のインパクターで打ち込み、挿入する。
- (9) パテラ(膝蓋骨)クランプとパテラインサーターを使用してパテラコンポーネントを挿入し圧着させる。

2. 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、無菌の手術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目視により確認すること。
- (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付けないこと。
- (7) 本品は、症例に応じて各構成部品を組合せて使用すること。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(下記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) 重篤な骨粗鬆症患者、骨軟化症患者
 - (3) 重篤な変形、先天性膝関節脱臼

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の構成品よりなる。

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法定表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	外観
ティビアルコンポーネント SB 材質: コバルトクロム合金	
ティビアルインサート SB 材質: 超高分子量ポリエチレン	

取扱説明書を必ずご参照ください

O-Q015-003

- (4) 局所的骨腫
- (5) 全身性疾患及び代謝障害
- (6) 感染症や転倒の病歴患者
- (7) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- (8) 過度の肥満体
- (9) 可動域以上の振動や負荷
- (10) 活発なスポーツ及び激しい労働
- (11) 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や肺血栓
- (12) 耐力構造の弱体化(例えば腫瘍、肥大)及び使用された材料での変形(セメント基盤の磨滅や破損あるいはインプラントに対する組織反応)を持つ患者

* 2. 重要な基本的注意

- (1) TC-PLUS SB Solution 人工膝関節の手術手技を熟知している医師にのみ使用可能である。使用前に、本添付文書、インプラントラベル、相当する製品、手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社までお問い合わせください。
- (2) 術者は、患者に対し事前に手術の目的・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・有害事象の項参照)についても、十分に説明を行うこと。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、標準体重を維持すること等)をアドバイスすること。
- (4) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
- (5) 適切なインプラントのサイズ、配置等には X 線あるいは MRI をもとに詳細に術前計画すること。なお、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のインプラントを入手しておく必要がある。
- (6) 下記事項はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - ① インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - ② 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
 - ③ 既に使用されたインプラント
 - ④ インプラントの包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
- (7) 術中にインプラントの関節面に擦傷等の損傷を生じないようにすること。
- (8) 滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
- (9) 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。
- (10) 本品使用前に滅菌期限及び外箱のラベルの記載とインプラントの刻印(製品番号、サイズ等)が一致しているか確認すること。
- (11) 患者に用いたインプラントのロットナンバーを患者のカルテに記載し、トレーサビリティを確実にする意味から、インプラントに同封されているラベルをカルテに使用すること。

* 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。

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
本品製造業者の推奨する人工膝関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。
本品製造業者の推奨する専用器械セット以外の器械セット	インプラントにゆるみが生じる恐れがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく埋植されないことにより、インプラントとの固定が不確実になる。

4. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨部の形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ① 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
- (2) 重大な有害事象
 - ① インプラント材料によるアレルギー
 - ② 静脈血栓症、肺血栓症
 - ③ 骨セメント使用時の血圧低下
- (3) その他の不具合
 - ① インプラントの緩み、摩耗、機能低下
- (4) その他の有害事象
 - ① 脱臼、亜脱臼、下肢の短縮あるいは伸長
 - ② 急性又は遅発性の感染症
 - ③ 疼痛
 - ④ 可動域の減少
 - ⑤ 心血管系、肺動脈障害(例：脂肪塞栓症)及び神経機能障害
 - ⑥ 子宮留血症、創傷子宮留血症及び創傷治癒遅延
 - ⑦ 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折
 - ⑧ インプラント表面の摩耗及び異物反応に起因するインプラント周辺の骨溶解
 - ⑨ 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI、CT 画像へのハーレーション等の干渉又は MRI による発熱

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存

有効期間：外箱の表示を参照

**【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)