** 2022 年 12 月作成(第 3 版)
＊ 2022 年 4 月作成(第 2 版)

承認番号:22900BZX00034000

医療用品(4)整形用品
高度管理医療機器　人工膝関節膝蓋骨コンポーネント（JMDN コード:35679000）

ジェネシスⅡ　7.5MM パテラコンポーネント

再使用禁止

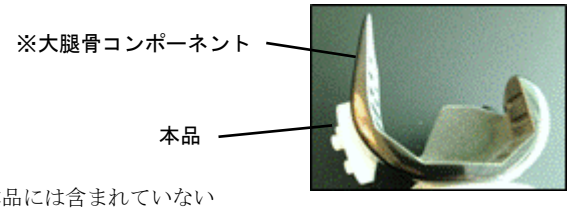
【警告】
1. **骨セメントを用いて埋入すること。[骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。]**
2. **骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。**

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **再使用禁止。**
2. **本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]**
3. **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. **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。[緩みの可能性がある。]**
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緩みの可能性がある。]**
4. **神経障害性(シャルコー)関節症には使用しないこと。[緩みの可能性がある。]**
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。[緩みの可能性がある。]**
6. **骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[インプラントが正しく機能しない可能性がある。]**
7. **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。]**
8. **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緩みの可能性がある。]**
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)[緩みの可能性がある。]**
10. **膝関節周囲の軟部組織が不完全あるいは不十分な患者には使用しないこと。[緩みの可能性がある]**

【形状・構造及び原理等】
本品は整形外科において人工膝関節置換術に用いる膝蓋骨コンポーネントである。
本品は、下記の製品と組み合わせて使用する場合がある。

＜接続時の形状例＞



※本品には含まれていない

＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成	
(1)	GENESIS Ⅱ パテラコンポーネント		本体	超高分子量ポリエチレン
			レントゲンマーカー	ステンレス鋼

＜動作原理＞
骨セメントを使用して膝蓋骨上に埋植される。大腿骨コンポーネントと関節摺動の補助を担う。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科において人工膝関節置換術に用いる膝蓋骨コンポーネントであり、膝蓋骨の機能を代替することで、大腿骨コンポーネントとの関節動の補助をなす。

【使用方法等】
＜一般的な手技方法＞
初回手術手技
1. 適切な手順で皮切を行い、大腿骨及び脛骨の処置を行う。
2. 膝蓋骨を切除し、大きさを計測する。
3. 脛骨、大腿骨、膝蓋骨にトライアルを設置し、試整復を行う。
4. 脛骨、大腿骨、膝蓋骨にインプラントを固定した後、インサートを挿入する。膝蓋骨の固定には必ず骨セメントを使用する。
5. 閉創する。

※本品は 1 回限りの使用で再使用できない。
※取扱説明書を熟読し、操作方法、使用上の注意に従うこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。

販売名	承認番号
ジェネシスⅡ　オキシニウム　フェモラルコンポーネント	22000BZX00120000
ジェネシスⅡ　トータル ニー システム	20900BZY00197000
ジェネシスⅡ　トータルニーシステム(ポーラス)	21900BZY00027000
LEGION VERILAST PS ニー システム	22400BZX00297000
LEGION VERILAST CR ニー システム	22400BZX00298000
LEGION オキシニウム CR NARROW	22700BZX00058000
LEGION オキシニウム PS NARROW	22700BZX00057000
LEGION CR フェモラルコンポーネント	22200BZX00689000
LEGION トータル ニー システム	22200BZX00617000
LEGION ポーラス CR フェモラルコンポーネント	22800BZX00089000
JOURNEY Ⅱ BCS ニー システム	22500BZX00120000
JOURNEY Ⅱ CR ニー システム	22500BZX00378000
JOURNEY Ⅱ BCS CoCr フェモラル	22900BZX00036000

O-Q030-003

取扱説明書を必ずご参照下さい

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。術前にインプラ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) インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの強度、疲労耐久性及び摩耗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、インプラ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) 手術時には、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、インプラントの緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因及び骨のひび割れ、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インプラントの固定、安定性を高めるために専用ジグを用い、適切なインプラ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、器具やインプラントが破損していないかを確認すること。膝関節置換術においても、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、インプラ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。

●術中

(1) 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。

(2) 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。インプラ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、適切なインプラントサイズと種類を選択すること。一般的に、十分な骨支持を得るためには、骨との接触面が最も大きなインプラントサイズを推奨する。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、緩み、曲がり、引っかき傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

(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インプラ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、インプラ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、これらのインプラントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。

(6) 手術創の閉鎖前に骨片、インプラ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取り除くこと。メタルインプラントと関節面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。

(7) 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なければ、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。

(8) 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ことを確認すること。

●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。日常の活動は、医師の指導下で再開できる可能性がある。磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な悪環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。

(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。

(5) 正座等、過度の膝の屈曲によりインプラントが破損する可能性があるため注意すること。

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

- 骨セメント、金属、その他の微小片等によるインプラントの摺動面の摩耗
- インプラントの摩耗による耐用年数の短縮
- インプラントの緩み、曲がり、亀裂、折損
- 外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるインプラントの破損
- 脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱転

(2) 重大な有害事象

- インプラン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、インプラントのマイグレーション等による脱臼、亜脱臼、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、筋肉及び線維組織の弛緩
- 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等による患肢の疼痛またはしびれ
- 血腫、静脈血栓症、肺動脈塞栓症又は心筋梗塞等の血栓塞栓症
- 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線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
- 膝関節の不安定性

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にのみ使用すること。

【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)