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)

LEGION　CONCELOC　セメントレス TKA システム

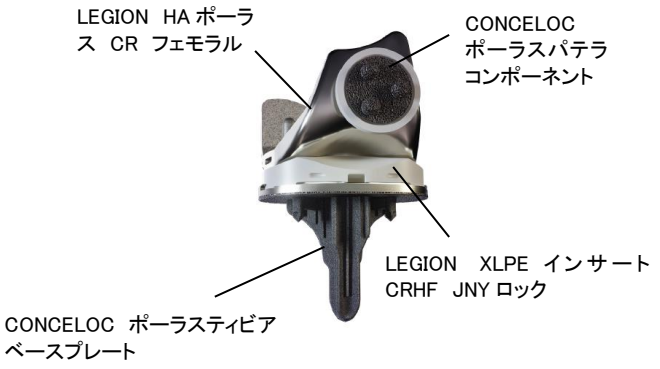
再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **再滅菌禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
2. **再使用禁止[破損等不具合・有害事象の原因となる。]**
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全置換術に用いるインプラントである。フェモラルコンポーネント、インサート、ティビアルベースプレート並びにパテラコンポーネントからなる。

＜接続時の形状例＞



＜組成、形状及び構造＞

	構成品名	形状	組成
(1)	LEGION HA ポーラス CR フェモラル		コバルトクロム合金、ハイドロキシアパタイト
(2)	LEGION HA ポーラス CR フェモラル NARROW		コバルトクロム合金、ハイドロキシアパタイト
(3)	LEGION XLPE インサート CRHF JNY ロック		超高分子量ポリエチレン
(4)	LEGION XLPE インサート DD JNY ロック		超高分子量ポリエチレン
(5)	CONCELOC ポーラスティビアベースプレート		チタン合金
(6)	CONCELOC ポーラスパテラコンポーネント	(ラウンド) (オーバル)	超高分子量ポリエチレン、チタン合金

＜動作原理＞
本品は人工膝関節全置換術に使用される。フェモラルコンポーネントは大腿骨遠位に固定され、ティビアルベースプレートが脛骨近位に固定される。パテラコンポーネントは膝蓋骨に固定される。インサートは架橋されており、ティビアルベースプレートに接続される。フェモラルコンポーネント、ティビアルインサート並びにパテラコンポーネントを摺動することで膝関節動の補助を担う。

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科において人工膝関節全置換術に用いる膝関節インプラントである。大腿骨側と脛骨側に金属製のインプラントを埋植し、ポリエチレン製の脛骨インサート及び膝蓋骨インプラントを組み合わせて摺動をなし関節動の補助をなす。本品は大腿骨、脛骨並びに膝蓋骨の置換に用いられる。本品の固定方法は直接固定であるが、脛骨インプラント及び膝蓋骨インプラントに関しては場合によって間接固定(骨セメント使用)も可能である。

O-Q034-001

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用方法等】

＜一般的な手技方法＞

1. 切開する。
2. 大腿骨髄腔への刺入口を作製し、髄内ロッドを挿入する。
3. バルガスアライメントガイドを髄内ロッドに取り付け、大腿骨にディスタルカッティングブロックを固定する。
4. 髄内ロッド及びバルガスアライメントガイドを取り除く。大腿骨遠位面を切除する。
5. 大腿骨の大きさを測定し、サイジングガイドを使用してローテーションアライメントを設定する。
6. 大腿骨遠位面にA-Pカッティングブロックを設置し、前方、後方及びチャンファー切除を行う。
7. ティビアルアライメントガイドを組み立て、脛骨近位部にティビアルカッティングブロックを設置し、脛骨切除を行う。
8. アライメント、バランス、伸展ギャップを評価する。
9. 脛骨切除面のサイズを測定する。
10. パテラインプラントの挿入のため、膝蓋骨のサイズを計測し、骨切除を行う。
11. フェモラルトライアル、ティビアルトライアル並びにパテラトライアルを設置し、可動域のトライアルを行う。
12. フィンパンチをティビアルトライアルごしに打ち込みティビアルインプラントと同様のフィンを作製する。
13. 大腿骨にインプラントと同様のラグホールを作製する。
14. トライアルを抜去する。
15. 脛骨、大腿骨、膝蓋骨の順番にインプラントを固定する。
16. インサートを挿入する。
17. 一般的に用いられている外科的手法にて、閉創する。

＜インプラントの抜去＞

1. 切開する。
2. 柔軟性のある薄歯ノミ又はギグリ線鋸等を使用して、骨との接合部分を切り裂く。
3. 接合部が十分に開いたら、骨折させるような強い力が加わらないように注意しながらインプラントを取り除く。
4. 十分に洗浄し、デブリスを取り除く。

※本品の脛骨インプラント及び膝蓋骨インプラントの固定方法は原則として直接固定であるが、患者の骨質が悪い場合や平坦な切除面が得られない場合は、医師の判断により間接固定(骨セメント使用)も可能である。

本品は、以下に含まれる構成品と併用できる。
但し、本品のフェモラルコンポーネント及びインサートとJOURNEYシリーズのフェモラルコンポーネント及びインサートとの併用はできない。
また、本品のインサートとフェモラルコンポーネントのPS、BCS、コンストレインド、リビジョンタイプとの併用はできない。

販売名	承認番号
JOURNEY BCS トータルニーシステム	22200BZX00318000
JOURNEY Ⅱ BCS ニー システム	22500BZX00120000
JOURNEY Ⅱ CR ニー システム	22500BZX00378000
JOURNEY Ⅱ コンストレインドインサート	22700BZX00330000
LEGION VERILAST CR ニー システム	22400BZX00298000
LEGION VERILAST PS ニー システム	22400BZX00297000
LEGION オキシニウム CR NARROW	22700BZX00058000
LEGION オキシニウム PS NARROW	22700BZX00057000
LEGION トータル ニー システム	22200BZX00617000
LEGION CR フェモラルコンポーネント	22200BZX00689000
VISIONAIRE PMI システム	22500BZX00263000
ジェネシスⅡ Hi-Flex	21600BZY00110000
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 ポーラス CR フェモラルコンポーネント	22800BZX00089000
JOURNEY Ⅱ BCS CoCr フェモラル	22900BZX00036000
ジェネシスⅡ 7.5MM パテラコンポーネント	22900BZX00034000
JOURNEY Ⅱ CR CoCr フェモラル	22900BZX00326000

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。

使用方法に関連する使用上の注意

- 骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守すること。
- 大腿骨の切除に際し平坦な切除面が得られない場合、また切除した大腿骨の骨質を評価し骨質が悪い場合は、当社LEGIONシリーズの間接固定(骨セメント使用)の大腿骨コンポーネントを埋植すること。
- 脛骨インプラント及び膝蓋骨インプラントに関して、脛骨あるいは膝蓋骨の切除に際し平坦な切除面が得られない場合、または骨質が不十分で良好な初期固定が得られない場合は、骨セメントを使用すること。

【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。

膝蓋骨置換により再置換率を低下させ得るというデータと臨床的な側面から医師の決定により手技の選択がなされること。

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) ポーラス表面が衣服やその他の繊維質素材と接触しないようにすること。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

●術中

(1) 脛骨ベースプレートに脛骨インサートをはめ込む際は、脛骨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、骨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。

(2) 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。
(3) 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。
(4) 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) 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
・ポーラス/ハイドロキシアパタイト(HA)コーティングの不良によるビーズ/HA 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
・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)

O-Q034-001