

医療用品 04 整形用品 高度管理医療機器

販売名	一般的名称	JMDN コード	承認番号
エンコア 人工膝関節	人工膝関節大腿骨コンポーネント	35668000	21100BZY00497000
	人工膝関節脛骨コンポーネント	35669000	
	人工膝関節膝蓋骨コンポーネント	35679000	
エンコア ファウンデーション人工膝関節 ノンポーラスティビアルシステム	人工膝関節脛骨コンポーネント	35669000	21200BZY00193000

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器

「相互作用の項参照」

1. 異種金属のインプラント及び他社のインプラント〔異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。また形状が異なるため適切な組合せが得られず摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する〕

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

構造

1. 販売名：エンコア 人工膝関節（承認番号：21100BZY00497000）

(1) ファウンデーションフェモラル コンポーネント サイズ：左右各 1～12	
(2) ファウンデーションティビアル コンポーネント サイズ：左右各 1～12	
(3) ファウンデーションパテラ コンポーネント サイズ：φ26～φ38mm	
(4) ファウンデーションスペーサー ブロック サイズ：左右 / 内外側 2～12 5mm, 10mm	
(5) ファウンデーションティビアル ボーンスクリュー サイズ：全長 15～45mm	
(6) ファウンデーションシステムエク ステンション サイズ：太さφ10～φ18mm 100mm, 150mm	

2. 販売名：エンコア ファウンデーション人工膝関節 ノンポー
ラスティビアルシステム（承認番号：21200BZY00193000）

(7) ファウンデーションティビアル コンポーネント サイズ：左右各 1～12	
(8) ファウンデーションスペーサー ブロック サイズ：左右各 1～12 5mm, 10mm	
(9) ファウンデーションシステムエク ステンション サイズ：太さφ10～φ18mm 100mm, 150mm	

原材料

1. ファウンデーションフェモラルコンポーネント

構成部品	原材料
プレスフィットフェモラル ノンポーラス P/S オープンボックスフェモラル ノンポーラス P/S リビジョンフェモラル 3D KNEE フェモラルコンポーネント（ポーラス）	コバルトクロム 合金

2. ファウンデーションティビアルコンポーネント

構成部品	原材料
プレスフィットティビアル プレスフィットティビアル ノンホール インサートアタッチメントスクリュー 3D KNEE ティビアルコンポーネント（ポーラス）	チタニウム合金
プライマリーカーブインサート（スクリュー付） P/S インサート（スクリュー付） 3D KNEE ティビアルインサート（スクリュー付）	（本体） 超高分子量ポリエチレン （スクリュー） チタニウム合金
ノンポーラスモジュラーティビアル 3D KNEE ノンポーラスティビアル	コバルトクロム 合金

3. ファウンデーションパテラコンポーネント

構成部品	原材料
オールポリパテラ	超高分子量ポリエチレン

取扱説明書を必ずご参照下さい

4. ファウンデーションスペーサーブロック

構成品	原材料
フェモラルスペーサーブロック ディスタル フェモラルスペーサーブロック ポステリア スペーサーブロック アタッチメントスクリュー ティビアルスペーサーブロック 5mm ティビアルスペーサーブロック 10mm	チタニウム合金

5. ファウンデーションティビアルボーンスクリュー

構成品	原材料
FMP ボーンスクリュー	チタニウム合金

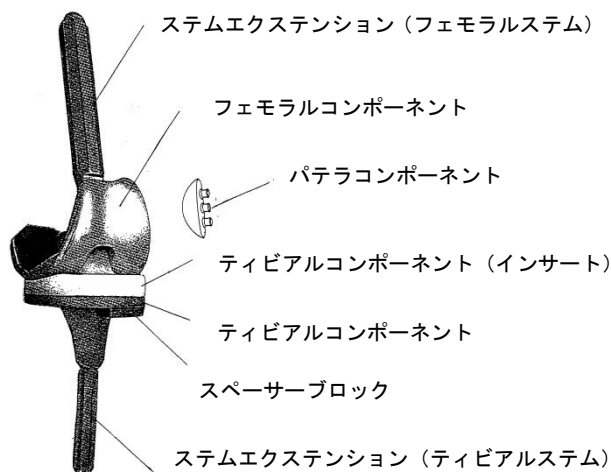
6. ファウンデーションステムエクステンション

構成品	原材料
フェモラルステム（ノンセメント用） フェモラルステム（セメント用） フェモラルステムスクリュー ティビアルステム（ノンセメント用） ティビアルステム（セメント用） ティビアルステムプラグ	チタニウム合金

※コバルトクロム合金には、ニッケルとクロムが含まれている。

構成

本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。



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包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

使用目的

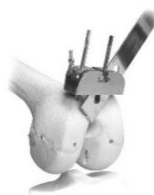
本品は整形外科分野において、膝関節の変形性関節症、外傷性関節症を含む非炎症性変性関節症、関節リウマチ、機能不全などに対する人工膝関節置換術に使用する人工膝関節システムである。

【使用方法等】

（詳細な手術手技については手技書を確認すること）

(1) 術前計画 	(2) 大腿骨切除の準備
--------------	------------------

(3) 大腿骨遠位端の骨切除



(4) 大腿骨のサイズ決定



(5) 大腿骨の切除



(6) 脛骨切除の準備



(7) 脛骨近位部の切除



(8) ティビアルステムの準備



(9) 膝蓋骨の切除



(10) 仮整復



(11) コンポーネントの設置



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 工具は専用工具を使用し、専用のトライアル人工関節を使用すること。
2. 次の製品は生体内移植時に、骨セメントを使用すること。
 - ・ノンポラス P/S オープンボックスフェモラル
 - ・ノンポラス P/S リビジョンフェモラル
 - ・ノンポラスモジュラートイビアル
 - ・3D KNEE ノンポラスティビアル
 - ・オールポリパテラ
 - ・フェモラルスパーサーブロック ディスタル
 - ・フェモラルスパーサーブロック ポステリア
 - ・ティビアルスパーサーブロック 5mm, 10mm
 - ・フェモラルステム（セメント用）
 - ・ティビアルステム（セメント用）
 - ・ティビアルステムプラグ
3. 製品が偏りなく骨セメント内に埋め込まれるようにし、人工関節表面の摩耗を最小にするために、骨破片、骨セメント破片及び金属破片を完全に除去すること。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 肥満患者〔本品に過度の荷重が加わる原因となるため〕
2. 筋肉の緊張を伴う職業又は活動を行う患者（例：スポーツ競技者、肉体労働者）〔本品に過度の荷重が加わる原因となり、インプラントの緩みによる早期の不具合、骨折、インプラントの摩耗などを引き起こすおそれがあるため〕
3. アレルギー体質の患者〔本品に含まれる材料にアレルギーを発症するおそれがあるため〕
4. 中度から重度の腎障害を有する患者〔骨質に影響を与えるおそれがあるため〕
5. 多量のステロイド等の投与により、免疫力が低下している患者〔骨質に影響を与えるおそれがあり治療が不適切になるため〕
6. 感染又は敗血症の患者〔術後関節部位に感染が広がる可能性がある。敗血症は致死的な感染による合併症であり、敗血症の患者は関節術の施行により重篤にあるおそれがあるため〕
7. 筋障害、神経障害又は血管障害のある患者〔インプラントの固定及び安定性に影響を与え、術後のケアが困難となるおそれがあるため〕
8. 骨格が未熟な患者及び骨量不足な患者〔治療が不適切になるため〕
9. 骨髄炎の患者〔不適切な骨格固定を引き起こす可能性があるため〕
10. 加齢に伴う骨質不良、X線造影により急速な関節破壊又は骨吸収が観察された患者〔インプラントの初期固定及び安定性に影響を与えるため〕
11. 膝関節又はその周辺に病理状態を有し、十分な可動域、適切な安定性及び良好な結合と支持を達成できない患者〔インプラントの安定性に影響を与えるため〕
12. アルコール中毒あるいはその他の中毒患者〔移植後の可動範囲、活動範囲及び荷重等の制限の厳守が困難となる可能性があるため。また、アルコール等の依存性物質により骨の癒合不全を招く可能性があるため〕
13. 側副靭帯の切除や機能不全に続発した膝関節に著しい不安定さがある患者〔インプラントの固定及び安定性に影響を与えるため〕
14. 医師の指示を守ることができない患者〔回復やリハビリに関する適切な注意事項を遵守できないと、インプラントの脱臼や損傷を招く可能性がある〕

重要な基本的注意

1. インプラントは通常の骨と同じレベルまで機能を回復するものではなく、運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを患者に説明し、その制限内で活動するように指導

すること。

2. 本品は、磁気共鳴環境下における安全性・適合性の評価は実施されていない。磁気共鳴環境下では、熱の発生やずれ（マイグレーション）に注意すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異種金属のインプラント及び他社のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食により腐食が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

不具合・有害事象

重大な不具合

1. 緩み

早期の緩みは不適切な初期固定、潜在的な感染、早過ぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、中、長期経過後の緩みは生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、セメントを使用する場合、不適切なセメンティング手技が緩みの原因になる場合がある。

2. 摩耗

超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントに生じることがある。骨溶解、緩み及び感染と関係があると報告されている。

重大な有害事象

1. 泌尿生殖器障害

2. 静脈血栓症、肺栓塞症、心筋梗塞を含む循環器障害

3. 血腫

4. 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。

その他有害事象

1. 術後感染

2. 脱臼

3. 末梢神経障害、神経障害、血管障害及び異所性の骨形成

4. 副作用により、再手術、関節固定術及び下肢の切断が必要となることがある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため、慎重に使用すること。

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対しては、特に、治療上の有益が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない〕

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

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

泉工医科工業株式会社

製造業者

エンコア メディカル社

(Encore Medical, L. P. also trading as DJO Surgical)

国名：アメリカ合衆国

お問合せ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011