

医療用品(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  
(人工膝関節膝蓋骨コンポーネント 35679000)

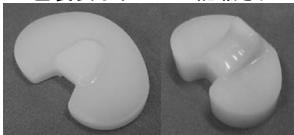
# ブレンド-E

## 再使用禁止

**【警告】**  
 ○製品の装着には骨セメントを用いて固定すること。  
 ○骨セメント使用の際は、必ず骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。  
 ○インプラント材料を患者に使用する場合、患者に対する術後指導を十分に行うこと。  
 【術後、インプラントが十分固定される前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。】

**【禁忌・禁止】**  
 1.再使用禁止。  
 2.インプラントに損傷の認められるものは使用しないこと。  
 [インプラントが正しく機能しない可能性がある。]  
 3.感染症の患者に使用しないこと。  
 [感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]  
 4.神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒など、術後指導の徹底が困難な患者に使用しないこと。  
 [医師の指導に従えず、術後管理が十分に行えないため、治療が長期化し、不具合発現の危険性が高まるおそれがある。]  
 5.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)  
 6.再滅菌は品質の低下や汚染の可能性があるため、行わないこと。  
 7.滅菌包装に損傷が認められるものは、滅菌状態が保たれていない可能性があるため、使用しないこと。  
 8.他メーカーのインプラント材料及びステンレス系インプラント材料と併用しないこと。(「相互作用」の項参照)

**【形状・構造及び原理等】**  
 1.組成:各製品の原材料は表1をご覧ください。  
 2.形状:本システムを構成する各製品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、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。



脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート



膝蓋骨コンポーネント(パテラ)

3.構造  
 人工膝関節は大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート、膝蓋骨コンポーネント(パテラ)等から構成されており、それらを組み合わせることにより、膝関節を再建できるようにデザインされている。本品は人工膝関節を構成する脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント(パテラ)である。

4.原理  
 本品は人工膝関節を構成する脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント(パテラ)の原材料である超高分子量ポリエチレンに添加剤としてビタミンEの一種であるdl- $\alpha$ -トコフェロールを超高分子量ポリエチレンの重量比0.3%で添加している。脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートは既承認品の脛骨コンポーネント・ベースプレートに取り付けて使用し、場合によっては膝蓋骨コンポーネント(パテラ)を使用する。





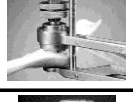



表1

製品名	原材料
脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	超高分子量ポリエチレン dl- $\alpha$ -トコフェロール
膝蓋骨コンポーネント(パテラ)	超高分子量ポリエチレン dl- $\alpha$ -トコフェロール

**【使用目的又は効果】**  
 適用患者:保存的治療又は他の手術療法では治療することが出来ない患者  
 疾患名:変形性関節症や関節リウマチ  
 使用する状況:人工膝関節置換術  
 期待する結果:膝関節の矯正及び疼痛除去や低減、QOLの向上など

**適応症**  
 保存的治療又は他の手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症。  
 ただし、関節骨折、又は骨壊死による重篤な関節疾患で、患者に以下の事項について説明し、同意を得た場合。  
 ・人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。  
 ・人工関節は過負荷、摩擦によって弛緩し易い。  
 ・人工関節の弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。  
 ・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。  
 ・人工関節は負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

**【使用方法等】**  
**【準備】**  
 本品は滅菌済で供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取り扱うこと。  
**【使用方法】**

<p>(1)大腿骨(遠位部)骨切除                      ・アライメントの確認、サイジング及びインプラント設置位置(骨切除位置)を決定した後、カッティングガイドを用いて大腿骨遠位部の骨切除を行う。</p>	
<p>(2)脛骨(近位部)骨切除                      ・アライメントを確認しながら脛骨近位部の骨切除位置を決定し、カッティングガイドを用いて骨切除を行う。</p>	
<p>(3)トライアル(ポリエチレンプレートの厚み決定)                      ・大腿骨及び脛骨にトライアルコンポーネントを設置する。脛骨ベースプレートトライアル上に、ポリエチレンプレートトライアルを取付ける。トライアルコンポーネントを設置した状態で膝の屈曲/伸展、内外反、内外旋などの確認動作を行い、軟部組織のバランス(緊張度)を確認しながら、脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートの厚みを決定する。</p>	
<p>(4)膝蓋骨形成                      ・膝蓋骨の骨切除量及びアライメントを確認し、骨切除を行う。膝蓋骨コンポーネント(パテラ)トライアルを設置した状態でパテラトラッキングを確認する。</p>	
<p>(5)脛骨ベースプレート装着                      ・打込器を用いて脛骨コンポーネントベースプレートを打ち込む。</p>	
<p>(6)大腿骨コンポーネント装着                      ・大腿骨コンポーネントのペグを挿入し、大腿骨打込器で打ち込む。</p>	
<p>(7)ポリエチレンプレート装着                      ・脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートを前面側から挿入する。この際、装着を確実にするため、打込器を使用する。</p>	
<p>(8)膝蓋骨コンポーネント装着                      ・膝蓋骨コンポーネント(パテラ)はペグ孔に確実に挿入し、パテラ打込器で打ち込む。</p>	

※当該手術に使用する器械は専用品である。  
 ※脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートには骨セメントを使用しない。膝蓋骨コンポーネント(パテラ)については、基本的に骨セメントを使用する。しかし、骨質が強く、骨床が十分に確保できる際にはセメントを使用しない場合もある。  
 ※組合せて使用する当社既承認品の構成成分  
 組合せる構成成分: 大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント・ベースプレート

