

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
FINE人工膝関節(PSF-R)**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】**

- 再使用禁止。
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。
- 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。
- 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)

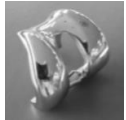
【形状・構造及び原理等】

- * 1.組成: 各製品の原材料は表1をご覧ください。

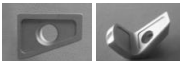
2.形状・構造

本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

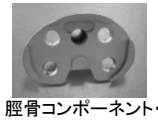
本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。



大腿骨コンポーネント



大腿骨オーギュメント

脛骨コンポーネント・
ベースプレートオーギュメント用
ロックボルト

大腿骨用エクステンションシステム



脛骨オーギュメント

表1

製品名	原材料
大腿骨コンポーネント	Ti-6Al-4V合金
大腿骨オーギュメント	
大腿骨用エクステンションシステム	
脛骨コンポーネント・ベースプレート	
脛骨オーギュメント	
オーギュメント用ロックボルト	

3.原理

大腿骨コンポーネントは、全置換用で膝関節の機能を代替するために大腿骨側に使用する。固定方法は間接固定で、固定の際には骨セメントを使用する。大腿骨オーギュメントは、大腿骨の骨欠損部を補綴することにより大腿骨コンポーネントの支持性を高めるために使用し、ロックボルトにて固定する。大腿骨用エクステンションシステムは、大腿骨コンポーネントの支持性を高めることを目的に使用する延長用のステムであり、大腿骨コンポーネントのボックス部凸形状に大腿骨用エクステンションシステムの凹部がテーパロックにより固定される。脛骨コンポーネント・ベースプレートは、全置換用で、既承認品の脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートと組み合わせて脛骨側に使用する。固定方法は間接固定で、固定の際には骨セメントを使用する。脛骨オーギュメントは、脛骨の骨欠損部を補綴することにより脛骨コンポーネントの支持性を高めるために使用し、ロックボルトにて固定する。これらを組み合わせて使用することにより、人工膝関節システムとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術又は人工膝関節再置換術に使用し、機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替又は再建として機能する。

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やリウマチ性関節症。

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、摩耗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、開封は使用直前にを行い、無菌的に取り扱うこと。

[使用方法]

1.大腿骨切除 ・大腿骨遠位、前面、後面、斜角面の順に骨切除を行います。	
2.脛骨切除 ・脛骨近位の骨切除を行います。	
3.トライアルによる確認 ・脛骨ベースプレートトライアルを設置します。 ・大腿骨トライアルを設置します。 ・ポリエチレンプレートトライアルを設置し、厚みを確認・決定します。 ※大腿骨用エクステンションシステム、大腿骨オーギュメント、脛骨オーギュメントを使用する場合は、ステムトライアル、オーギュメントトライアルを使用します。	
4.膝蓋骨形成 ・パテラリーマガイドで、膝蓋骨を固定します。 ・リーマにて膝蓋骨切除を行います。 ・パテラトライアルを挿入します。	
5.トライアルでのペグ孔開削 ・大腿骨トライアルを設置した状態でドリルを用いて固定用ペグ孔を開削します。	
6.脛骨コンポーネント・ベースプレートの設置 ・脛骨及び脛骨コンポーネント・ベースプレートに骨セメントを塗布し、打込器を用いて脛骨コンポーネント・ベースプレートを設置します。 ※脛骨オーギュメントは、脛骨近位の骨欠損の状態に応じて使用します。脛骨オーギュメントは、オーギュメント用ロックボルトで固定します。	
7.大腿骨コンポーネントの設置 ・大腿骨コンポーネントに大腿骨用エクステンションシステムを設置します。 ・大腿骨及び大腿骨コンポーネントに骨セメントを塗布し、打込器を用いて大腿骨コンポーネントを設置します。 ※大腿骨オーギュメントは、大腿骨遠位、後側の骨欠損の状態に応じて使用します。大腿骨オーギュメントは、オーギュメント用ロックボルトで固定します。	
8.ポリエチレンプレートの設置 ・脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレートは打込器を用いて挿入します。	

9.膝蓋骨コンポーネントの設置	
・膝蓋骨と膝蓋骨コンポーネントに骨セメントを塗布し、パテラクランプを用いて固定します。	

※当該手術に使用する器械は専用品である。

※本品の固定には、セメントを使用する。

※組合せて使用する当社既承認品の構成品

1.脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート

販売名	医療機器製造販売承認番号
FINE人工膝関節 (PSF-CoC)	22400BZX00308000
FINE人工膝関節 (Co-TiM)	22400BZX00307000
ブレンド-E	22100BZX00882000
FINE人工膝関節 (PSF)	21600BZZ00223000

2.膝蓋骨コンポーネント (パテラ)

販売名	医療機器製造販売承認番号
ブレンド-E	22100BZX00882000
FINE人工膝関節 (CRF-CoC)	22400BZX00290000
FINE人工膝関節 (Co-TiM)	22400BZX00307000
ファイン人工膝関節 (CRF)	21400BZZ00194000
ファイン人工膝関節 (CRF-Ti)	20600BZZ00010A01

3.プラグ

販売名	医療機器製造販売承認番号
FINE人工膝関節 (CRF-TiM)	22200BZX00720000

4.エクステンションシステム、ロックボルト

販売名	医療機器製造販売承認番号
FINE人工膝関節 (CRF-CoC)	22400BZX00290000
FINE人工膝関節 (Co-TiM)	22400BZX00307000
ファイン人工膝関節 (CRF)	21400BZZ00194000

5.オーギュメント

販売名	医療機器製造販売承認番号
FINE人工膝関節 (CRF-CoC)	22400BZX00290000
ファイン人工膝関節 (CRF)	21400BZZ00194000

【使用上の注意】

1.使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- (1)関節製品の機能に影響を与える疾患を有している患者 [コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (2)全身疾患及び代謝性障害の患者 [患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (3)重篤な骨粗しょう症及び骨軟化症の患者 [コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (4)製品を安全に埋入する上で妨げとなる骨構造の重篤障害の患者 [コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (5)製品固着域に骨腫瘍がある患者 [コンポーネントの安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (6)骨変形症、軸位置決め の過誤、又は人工関節の埋入に妨げとなる骨状態の患者 [コンポーネントが正しく機能しない可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (7)過度の肥満又は体重超過の患者 [コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]
- (8)関節製品に過負荷が予期される患者 [コンポーネントが正しく機能しない可能性があり、コンポーネントの折損又は骨内においての安定性が得られなくなる可能性があるため、慎重に使用して下さい。]

2.重要な基本的注意

- * ○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。
MRI (磁気共鳴画像診断装置) 検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合があります。
- 手術を行う際は以下の条件を遵守すること。
 - ・注意の行き届いた手術手技により骨折等を回避すること。
 - ・製品の母床に骨折が起こった場合には、製品の固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な処置を講じること。
 - ・製品の選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
 - ・製品装着時にハンマーでインパクトをかける際、骨折等を引き起こす可能性があるため、注意すること。
 - ・骨セメントを使用する場合には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。
 - ・種類の異なるコンポーネントと併用しないこと。
 - ・摺動面に存在する不要な介在物は、人工関節の異常な摩耗原因となるため、創を閉鎖する前に除去すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止 (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
人工関節 (種類の異なる製品)	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正常に作動しない。
ステンレス系材料との組合せ	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	異種金属間で電解腐食のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ①製品コンポーネントの移動、弛緩及び破損: 製品を埋入された患者にはまれに発現することがあるので、認められた場合、直ちに適切な処置をすること。

(2)重大な有害事象

- ①二次的感染: 製品の置換術中、製品による感染の危険性があるため、製品の滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(3)その他の有害事象

- ①脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛
- ②原発的感染
- ③神経障害、血腫、創治癒障害
- ④製品材料に対する組織反応
- ⑤関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- ⑥手術中の多量出血

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、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意して下さい。

6.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。
有効期間: 包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278 (代表)