

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 片側型人工膝関節 (JMDNコード: 32833000)

バランスド ニー システム Uni

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- ・ 靭帯のバランス調整を含む再建処置によって、膝が正常な機能と正常な安定性に戻ることができない患者[良好な手術結果が得られないため]
- ・ 膝関節内又は周囲に、急性もしくは慢性的な感染が疑われる場合[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがあるため]
- ・ インプラントの埋植部への感染の恐れがある、尿生殖器、肺、皮膚、その他遠隔病巣からの感染、菌性病巣感染がある場合[感染巣の転移や敗血症等の併発の恐れがあるため]
- ・ 赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント除去が必要になる恐れがあるため]
- ・ 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者[本品を適切に支持できないため]
- ・ 重篤な筋肉、神経、血管系の欠損症やその他病理学的な病態によりインプラントの機能に支障を来す疾患[症状を悪化させる恐れがあるため]
- ・ 医師の指示を守ることができない患者[良好な手術結果が得られないため]
- ・ 材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合[アレルギー反応を起こす恐れがあるため]
- ・ 骨格が未成熟な患者[骨格の成熟により、インプラントサイズが不適切になる可能性があるため]
- ・ 側副靭帯及び十字靭帯の機能不全が認められる患者[ルーズニング等の不具合の原因となるため]
- ・ 重度の脛骨損失/変形(15度を超える内反)[良好な手術結果が得られないため]

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止[製品の品質低下や汚染の恐れがあるため]

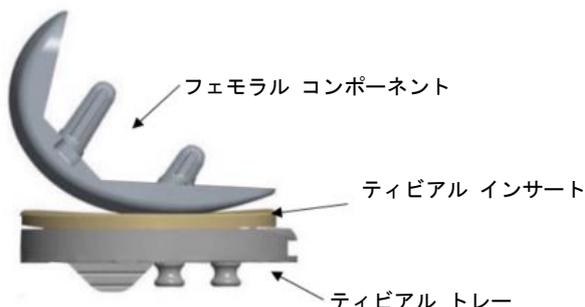
【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本品は、片側人工膝関節置換術に用いる間接固定型の人工膝関節である。

- (1) フェモラル コンポーネント
- (2) ティビアル インサート
- (3) ティビアル トレー

《組み立て例》



2. 原理

本品は片側置換人工膝関節インプラントである。損傷・変性を来した膝関節の関節表面を置換することにより、膝関節の代替として機能する。

3. 原材料

フェモラル コンポーネント: コバルトクロム合金
ティビアル インサート: 超高分子量ポリエチレン、ビタミンE
ティビアル トレー: チタン合金

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

機能不全に陥った膝関節を置換することにより、膝関節の代替として機能する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済みであり、一回限りの使用で再使用しないこと。
- ・ 手術を開始する前に必要なコンポーネント・手術器械が揃っているか確認すること。
- ・ 術前計画において、適切なコンポーネントのサイズを選択すること。

2. 使用時(標準的な手術手技)

- ・ 膝関節部を切開して、関節面を露出させる。
- ・ 大腿骨及び脛骨にデバイスをセッティングして各コンポーネントが設置できるように骨切りを行う。
- ・ 各トライアルを設置して試整復し、バランスを取り、各コンポーネントを設置する。なお、大腿骨コンポーネント及び脛骨トレイの設置には骨セメントの使用が必要である。
- ・ 展開した創部を閉鎖する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。
- ・ 人工膝関節の術後可動域は、各コンポーネントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認すること。
- ・ 術中は器具セットに含まれるトライアル・コンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、膝関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- ・ 術後においては、各コンポーネントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 重度の粉碎骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[コンポーネントが適切に機能しない恐れがあるため]
- ・ 神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[コンポーネントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
- ・ 骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者[コンポーネントが適切に固定できない恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ 肥満患者 [コンポーネントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのコンポーネントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
- ・ 血管分布障害の患者 [骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
- ・ 全身状態が安定しない患者 [手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]
- ・ 骨の母床が骨疾患等により脆弱化し、コンポーネントを適正に支持、固定できない患者 [固定が破綻する恐れがあるため]
- ・ 膝関節の機能を正常に戻すことができない患者、また再建手術によっても靭帯バランスを含む正常な安定性が得られない患者 [固定の破綻及び機能の回復が得られない恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

- 1) 以下の要因があるとコンポーネントが破損する恐れがあるので注意すること。
 - ・ 肥満症
 - ・ 活発な運動
 - ・ 転倒・転落
 - ・ アルコールや薬物の濫用
 - ・ 重度の骨粗しょう症
 - ・ 局所的骨腫瘍
 - ・ 全身性及び代謝性の疾患
 - ・ 骨の支持性が不十分な場合
 - ・ 骨への不適切なコンポーネント設置
- 2) 使用する前に医師は、製品の限界について完全に理解すること。患者にはコンポーネントの限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導すること。
- 3) 手術前にコンポーネント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
- 4) 骨とコンポーネントの安定性が確認（臨床診断・X線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、コンポーネントにかかる応力を避けること。[コンポーネントの脱転の恐れがあるため]
- 5) 術後医師の指示に従わなかった場合コンポーネントが破損する恐れがあり、またその場合にはコンポーネントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
- 6) 転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、コンポーネントの脱転、破損又はコンポーネント周辺の骨折の恐れがある。この様な場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
- 7) 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。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。

- 1) 重大な不具合
 - ・ ポリエチレンの摩耗、コンポーネントの破損
 - ・ コンポーネントの脱臼
 - ・ コンポーネントの転位及びルースニング
 - ・ 術後可動域の減少
- 2) 重大な有害事象
 - ・ コンポーネントの破損に伴う骨折
 - ・ 深部静脈血栓症
 - ・ 脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など（これらに限定されるものではない。）
 - ・ コンポーネント周囲の骨溶解（骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレンなどの分子に対する異物反応の結果である。粒子は各コンポーネント間、コンポーネントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び

疲労などの摩耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしコンポーネントの摘出が必要になる恐れがある。）

- ・ 術後の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生する恐れがある。
 - ・ 術中に大腿骨、脛骨、膝蓋骨にコンポーネントを打ち込む際、亀裂、骨折、突孔が発生する恐れがある。
- 3) その他の有害事象
 - ・ 骨密度低下
 - ・ 遷延治癒、偽関節、変形癒合
 - ・ 感染症
 - ・ 金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
 - ・ 血行再生阻害
 - ・ 手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
 - ・ 末梢神経障害、血行障害、異所性骨形成が発生する恐れがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害を来す恐れがある。
 - ・ 金属製インプラントの体内留置により、レントゲンやMRI、CT画像へのハレーション等
 - ・ MRI検査による、温度上昇、マイグレーションの発生

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、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
- ・ 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Ortho Development Corporation（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください