

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）

Physica ZUK 人工単顆膝関節システム

再使用禁止

【警告】

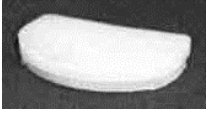
- 併用医療機器
1) 骨セメントを使用する際は、術前に使用する骨セメントの使用法、使用上の注意を確認の上、十分に注意すること。[骨セメントの使用による急激な血圧低下、ショック、肺塞栓症など、重篤な有害事象の報告がある。]

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
 - 本品の原材料に過敏症を呈する患者
 - 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者 [術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]
 - 大腿骨又は脛骨の骨量が不十分な患者 [インプラントを適切に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない]
 - 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]
 - 神経障害性関節症の患者 [インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
 - 関節リウマチ患者 [良好な手術結果が得られないため]
 - 肥満の患者（参考：BMI30 以上） [患部下肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
 - 内反または外反変形が 15 度を超える患者 [良好な手術結果が得られないため]
 - 軟骨石灰化症の患者 [石灰化障害により、インプラントを適切に支持できないため]
 - 骨粗鬆症の患者 [インプラントを適切に固定することができないため]
 - 同側膝の反対側顆部に関節軟骨の損傷がある患者 [インプラントを適切に支持できないため]
 - 炎症性滑膜炎の患者 [インプラントを適切に支持できないため]
 - 膝蓋大腿関節に象牙質化が認められる患者 [インプラントを適切に支持できないため]
- 併用医療機器
1) 当社が指定する製品以外と併用しないこと。
[相互作用の項参照]
- 使用方法
1) 再使用禁止 [可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。]
2) 再滅菌禁止 [可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。
本品は、大腿骨コンポーネント、脛骨インサート、脛骨トレイより構成される。

製品情報	外観
<製品名> ZUK 大腿骨コンポーネント <原材料> 本体：コバルト・クロム合金 コーティング：ポリメチルメタクリレート（PMMA） <サイズ> サイズ A～G：左内側/右外側 サイズ A～G：右内側/左外側	
<製品名> ZUK 関節面サーフェイス <原材料> 本体：超高分子量ポリエチレン（UHMWPE） <サイズ> サイズ 1～6：規格 8、9、10、11、12、14（mm）	
<製品名> ZUK 脛骨ベースプレート <原材料> 本体：チタン合金 コーティング：ポリメチルメタクリレート（PMMA） <サイズ> サイズ 1～6：左内側/右外側 サイズ 1～6：右内側/左外側	

- 原理
大腿骨遠位端に設置した大腿骨コンポーネントと、脛骨近位端に設置した脛骨トレイに組み合わせた脛骨インサートが、片側の大腿脛骨関節摺動面を形成することにより、膝関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

- 使用目的又は効果
本品は人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のためのインプラントであり、膝関節の機能を代替するために大腿骨側、脛骨側、関節摺動面に使用し置換する部位が片側置換用である。また滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本システムは関節可動域が 155 度以下の負荷に耐えるよう設計されている。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

- 1) 本品は骨セメントを使用する。使用の際は本品の添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。



- (1) 骨切ガイドを用いて、大腿骨遠位部骨切り、大腿骨後方顆部骨切り、大腿骨後方顆部シャンファークット、脛骨近位部骨切りを行う。



- (2) ベースプレートのサイズを選定する。脛骨骨切り面を最適にカバーする脛骨サイザーを選定する。選定された同サイズのトライアルを置きホールディング・ピンにてトライアルを固定した後、脛骨ペグ用ホールを形成する。



- (3) 試験的整復を行い、R. O. M. の確認、又、伸展・屈曲時の適切な緊張や安定性を確認しながら最適な関節面サーフェイスの厚さを選択した後、各トライアルを抜去する。大腿骨コンポーネント、脛骨ベースプレートを骨セメントで固定した後、関節面サーフェイスを挿入する。金属と骨セメントの接点の結合を阻害しないために、インプラント表面に刻み目・掻き傷をつけたり、たたいたりしないよう注意する。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 骨への埋植に際しては、骨セメントを使用すること。

* 【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）

- 1) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）
- 2) 体重過多の患者（参考：BMI25 以上）[人工関節に負荷がかかり、インプラント及び/又は骨セメントの不具合につながるおそれがある]
- 3) スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者[過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある]
- 4) 不自然な歩行や膝関節の負荷を招く可能性のある医学的障害をもつ患者[関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]

- 5) 複数の関節に障害のある患者[本品に過度の負荷がかかるため]
- 6) 医師の指示が理解できないか又は従うことができない患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になり、術後回復がおくれる可能性がある。また、術後に無防備な状態で転倒したり、不良肢位をとる可能性があり、結果、患肢に過度の負担がかかり、インプラント位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換が必要となりやすいため]
- 7) 転倒の既往歴のある患者[関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]
- 8) 全身性疾患及び代謝障害がある患者[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶ可能性がある]
- 9) 局所または播種性新生物疾患の患者[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶ可能性がある]
- 10) 骨質や治療または感染に対する抵抗性に悪影響を与える薬物療法を行っている患者[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶ可能性がある]
- 11) 薬物またはアルコール中毒の患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になり、術後回復がおくれる可能性がある。また、術後に無防備な状態で転倒したり、不良肢位をとる可能性があり、結果、患肢に過度の負担がかかり、インプラント位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換が必要となりやすいため]
- 12) 骨軟化症または重度の骨変形のある患者[本品が正常に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがあるため]
- 13) HIV、腫瘍、感染等により、病気への抵抗力が弱まっている患者[患部に病巣が移り良好な埋植結果が得られないことがある]
- 14) インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらす重度の骨変形のある患者[本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがあるため]
- 15) 四肢に過矯正のある患者[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶ可能性がある]

2. 重要な基本的注意

1) 使用方法

- (1) 本品はセメント固定使用のみを意図して設計されているため、セメント固定以外では使用しないこと。
- (2) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントの位置決めは適切に行うこと。
- (3) 関節面サーフェイスは6サイズあり、頸骨ベースプレートのサイズに1対1で組み合わせる使用すること。
(例：サイズ1の関節面サーフェイスは、サイズ1の頸骨ベースプレートとのみ組み合わせる使用すること)
- (4) 大腿骨コンポーネントは、すべてのサイズの関節面サーフェイス及び頸骨ベースプレートとともに使用することができる。
- (5) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前にX線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適したインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。
- (6) 不適切な臨床状態及び身体活動レベルの評価は、関節置換の結果に悪影響をおよぼす可能性がある。また、全人工膝関節置換術における合併症または失敗は、より重労働で活動性の高い患者に発生する可能性が高い。

手術手技書を必ずご参照ください。

- い。医師は、術前に患者の臨床状態および身体活動レベルを注意深く評価すること。
- (7) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。
 - (8) 脂肪塞栓症リスクは、髓内用手術器械の使用および/またはセメント圧迫によって増加するため、大腿骨または脛骨の髓腔内圧の上昇を最小限にするよう留意すること。
 - (9) ポリエチレンコンポーネントの選択は、医師の判断で行う。ポリエチレンコンポーネントの性能には、多くの要因が影響を及ぼす。医師は、患者の年齢、体重、活動性レベル（若い患者、体重の重い患者、運動量の多い患者など）に応じて、厚めのポリエチレンコンポーネントの使用を考慮する場合もある。
 - (10) 手術器械は通常の使用で摩耗することがあり、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。
 - (11) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置が正しいことを確認すること。
 - (12) コンポーネントのアライメント不良或いは不正確な埋植は過度の摩耗或いは/及び人工関節置換術の失敗につながる可能性がある。
 - (13) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。
 - (14) 専用の人工トライアル及び手術器械を使用すること。他のシステムで使用するよう設計された手術器械を使用すると、不適切なインプラント設置部位、システムの緩み、機能の損失、インプラントの耐久性の減少及び再手術の原因となりうる。
 - (15) インプラントの結合部分の表面に、傷をついたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。
 - (16) 組立て前のすべての構成品の結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。
 - (17) 手術手技に記載されているように、構成品の結合の安定性を確認すること。
 - (18) 一度挿入した関節面サーフェイスを再挿入しないこと。視覚では検出できない欠陥が発生する可能性があり、インプラントの耐用年数を短縮する可能性があるため。
 - (19) 同時両側膝手術では、脚の駆血帯を 10 分間隔で緩め、起こりうる肺の傷害を軽減する。
 - (20) 縫合前に術部から骨片、余剰な骨セメントを完全に除去すること。
 - (21) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
 - (22) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的に X 線検査を行い経過観察すること。
 - (23) 医師は、術後期間は特に注意が必要であることを患者に認識させること。
 - (24) 合併症および/または不具合は、非現実的な機能を期待する患者、肥満患者、身体活動性の高い患者、および/またはリハビリプログラムに従わない患者に発生

する可能性が高い。

- (25) インプラント埋植による日常生活の影響について患者に適切に説明すること。
- (26) 身体活動によって、インプラントの緩み、摩耗、及び/又は折損が生じることがある。
- (27) 将来インプラントを用いる可能性のある患者は、インプラントの能力とライフスタイルに及ぼす影響について相談する必要がある。
- (28) 医師は患者に術後の制限について指示すること。特に職業およびスポーツに関連する制限、およびシステムまたは各構成品の摩耗、不具合、再置換の可能性について説明すること。
- (29) インプラントの耐久性は、永久的ではないこと、ある時点で交換する必要がある可能性があることを説明すること。
- (30) 医師は患者に特に次の事項の予防について説明すること
 - ・高重量のものを繰り返し持ち上げないようにする。
 - ・体重管理をすること。
 - ・突然大きな負荷がかかるような動作（ランニングやスキー等）あるいは突然停止したり、ねじれにつながる動きを避ける。
 - ・脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避ける
- (31) コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
- (32) 敗血症を予防するため、生物汚染防止策をすること。
- (33) 新たな/または再発性の感染源を継続的に監視すること。

* 2) MR 検査に関する安全性評価

非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である [自己認証による]；

- ・静磁場強度：1.5T 及び 3.0T
- ・静磁場強度の勾配：72 T/m (7,200 G/cm)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は、1.5T の場合 1.6℃未満、3T の場合 3.7℃未満である。

本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 53.0mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T=10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
【使用方法等】に示す当社指定の製品以外	不安定性等、本品並びに併用医療機器の効果等の減弱、不具合・有害事象の増強、新たな不具合・有害事象の出現が生じる恐れがある。	製品仕様の相違

手術手技書を必ずご参照ください。

4. 不具合・有害事象重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

(1) 人工関節の破損

＜重大な有害事象＞

(1) インプラント材料または摩耗への組織反応

(2) 再手術

(3) 脛骨、大腿骨又は膝蓋骨の骨折

2) その他の不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

(1) インプラントの緩み

(2) 不適切な軟組織のバランスによるインプラントの不安定性

(3) 製品の誤った組み合わせによる分離

(4) インプラントの損傷

(5) 損傷した関節面サーフェイスあるいは粒子の存在による過度の摩耗

(6) 金属製インプラントの腐食

(7) インプラントのアライメント不良、設置位置不良

＜その他の有害事象＞

(1) 人工関節の脱臼、不安定性

(2) 急性または遅発性の感染症

(3) 腫脹

(4) 局所過敏症

(5) 一時的または永久的な神経損傷

(6) 局所的疼痛

(7) 同側膝の反対側顆部の疾患の進行

(8) 周辺組織の損傷

(9) 屈曲拘縮

(10) 関節可動域の制限

(11) 炎症

(12) 脚長差の発生

(13) 摩耗による骨溶解、インプラントの緩み

(14) 静脈血栓症

(15) 心血管または肺障害

(16) 血腫

(17) 全身アレルギー反応および全身性疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

2. 有効期間

表示ラベルを参照〔自己認証（自社データ）による〕

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

1. 製造販売業者

名称：エノヴィスジャパン株式会社

電話：03-5322-1115（代表）

2. 製造業者（設計）

名称：リマコーポレート エスピーエー

（Limacorporate S.p.A.）

国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。