

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント（JMDN コード：35668000）

balanSys トータルニーシステム PS コンポーネント

再使用禁止

【警告】

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な不具合の報告がある〕

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
 - 膝関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症の患者〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。〕
 - インプラント機能に影響を与える合併症の患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある。〕
 - 全身疾患又は代謝障害の患者〔ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床の骨が脆弱化する場合がある。〕
 - 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症の患者〔設置したコンポーネントのゆるみ、または骨折を生じるおそれがある。〕
 - インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の欠損のある患者〔術後脱臼やインプラントの安定性が得られないおそれがある。〕
 - インプラント固定箇所における骨腫瘍のある患者〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。〕
 - 人工膝関節のインプランテーションができない骨の奇形、軸位置のずれ、その他骨疾患のある患者〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できないおそれがある。〕
 - インプラントへの過度の荷重負荷が予想される場合。〔過剰な荷重が掛かり、インプラントの破損を招くおそれがある。〕
 - 薬物依存症、薬物乱用、アルコール依存症、又は協力の得られない患者〔医師の指導による後療法が困難になるおそれがある。〕
 - インプラント材料に対するアレルギーのある患者〔「不具合・有害事象」の項参照〕
 - 関節が不安定な患者〔術後に関節脱臼を来すリスクがある。〕
 - 骨格が未成熟な患者
 - 感染巣が処置部から離れている患者〔血流により感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある。〕
- 併用医療機器
 - 製造販売業者が指定する製品以外のインプラントとの併用〔「相互作用」の項参照〕
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止〔製品の品質の低下や汚染の可能性がある。〕
 - インプラントを変形させたり切削など改造は行わないこと。〔製品の疲労強度を低下させ、術後に破損するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造、原材料

名称	形状	原材料
1)balanSys PS フェモラルコンポーネント		コバルトクロム合金

2)balanSys PS インサート



超高分子量ポリエチレン

2. 原理

大腿骨側に埋植された大腿骨コンポーネントと脛骨側に埋植された脛骨トレイと組み合わせて使用される脛骨インサート表面を摺動することにより、膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、全人工膝関節置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用する。

【使用方法等】

- 再使用しないこと
 - 再滅菌しないこと
 - 本品の使用に際しては、本品専用の手術器械を用いること
 - 間接固定型インプラントは、骨セメントを用いて埋植すること（標準的な使用方法）
- 膝関節の皮切を行う。
 - 脛骨カッティングガイドを装着し、切断面を決定する。
 - 脛骨カッティングガイドに沿って、ボーンソーを用いて、脛骨近位端を切除する。
 - 大腿骨遠位端に遠位カッティングガイドを装着し、切断面を決定する。
 - 遠位カッティングガイドに沿って、ボーンソーを用いて、大腿骨遠位端を切除する。
 - 軟部組織のバランスを確認する。
 - 大腿骨カッティングブロックを装着し、大腿骨遠位の前方、後方を切除する。
 - 大腿骨にトライアル用フェモラルコンポーネントを、脛骨にトライアル用ティビアベースプレートと、トライアル用インサートを取り付ける。
 - 膝関節の安定性を評価する為、試整復を行ない、膝関節を屈曲、伸展させる。
 - トライアル用フェモラルコンポーネントを固定し、ドリルでピンホールを作成する。
 - トライアル用ティビアベースプレートにチゼルガイドを取り付け、ティビアル チゼルでトライアル キールを打ち込む。
 - 膝蓋骨用カッティングガイドクランプで膝蓋骨を把持し、膝蓋骨の厚さを調整する為に、ボーンソーで骨切除する。パテラコンポーネントのペグ用の穴を作成する。パテラコンポーネントを取り付ける。
 - インプラント(大腿骨側、脛骨側)を打ち込み、骨セメントを用いて固定する。
 - 整復し、創部を閉じる。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 患者に以下の項目につき情報を提供する：
 - 人工膝関節の機能は、本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られない。
 - 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがある。
 - 人工膝関節の耐用年数は、体重と膝関節にかかる荷重によって左右される。

手術手技書を必ずご参照下さい。

- ・ 人工膝関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならない。
 - ・ インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがある。
 - ・ 再手術の場合、状況により関節の可動性や柔軟性を回復することができないことがある。
 - ・ 定期的にフォローアップ検査を実施しなければならない。
- 2) 手術前に以下の条件を遵守する:
- ・ 手術医及び手術チームは、インプラント及び手術器械、手術手技並びに関連知識に精通している。
 - ・ 手術医は手術計画を立て、インプラントの選択及びサイズ、骨内埋入位置、術中ランドマークを規定する。
 - ・ 手術に必要なインプラントが全て揃っている。
 - ・ 本品専用の手術器械を含め、全ての必要な器械が使用できる状態で準備されている。
 - ・ 手術予定部位に既にインプラントが埋入されている場合、当該インプラントの製造販売業者からの情報入手に努める。
- 3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること:
- ・ 破損又は外科的に抜去したインプラントは使用しない。
 - ・ 必ずマティス社製人工膝関節インプラントと組み合わせる。
 - ・ 本品と組み合わせて使用するインプラントの材料及びサイズをよく確認する。
 - ・ 本品は原包装のまま保管し、必ず使用直前に取り出す。
 - ・ 使用前に、有効期間及び滅菌包装が破損していないことを確認する。有効期限切れ又は包装が破損しているインプラントは使用しない。
- 4) 手術後は以下の条件を遵守すること:
- ・ インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工膝関節を適切な方法で検査する。
 - ・ 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続ける。
- 5) 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;
- ・ 静磁場強度: 1.5T、3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配: 30T/m 以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2 W/kg (15 分間のスキャンにおいて)
- 上記条件で 15 分間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 6.1℃以下である。
 本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場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 65 mm 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

2. 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
製造販売業者が指定する製品以外のインプラント 専用手術器械以外の器械・器具	インプラントに弛緩が生じなるなど、人工膝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、正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

人工膝関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- ・ インプラントの移動、ルースニング、摩耗、破損
- ・ 応力遮蔽に起因する骨量、骨密度の低下、手術部位の骨折
- ・ 関節脱臼と術後の下肢長変化
- ・ 一次感染及び二次感染

- ・ 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
- ・ インプラント材料に対する組織反応

(2) その他の不具合・有害事象

人工膝関節置換術を施行された患者には、下記の症状が稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- ・ 関節周囲のカルシウム沈着
- ・ 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害、関節周囲の石灰化
- ・ 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下
- ・ 消化器系、泌尿器系、生殖器系への影響

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、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用期限〔自己認証(当社データ)による〕
 - ・ 滅菌有効期限(年月)は、外箱に表示。

【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
 名称: マティス社 (Mathys Ltd Bettlach)
 国名: スイス

手術手技書を必ずご参照下さい。