

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 (JMDNコード: 35667000)

Physica PS 人工膝関節システム

再使用禁止

【警告】

骨セメント使用時には、併用する骨セメントの使用上の注意の指示に従うこと[骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象患者

次の患者には使用しないこと。

- 1) 本品の原材料にアレルギーが確認された患者(アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと)
- 2) 前回の手術、癌や先天性脱臼等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、著しい骨粗鬆症、骨髄炎の患者、進行性の腫瘍疾患の患者[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]
- 3) 手術が不可能なほどの下肢神経障害の患者[手術による回復が期待できないため]
- 4) 筋肉障害又は血管障害を有する患者[術後の回復に悪影響を及ぼすおそれがある]
- 5) 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]
- 6) 肥満の患者[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]
- 7) 神経障害性関節症(シャルコー関節等)、支持骨の重症関節障害及び重度の変形[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]
- 8) 側副靭帯の完全性及び/または機能の欠如により膝関節が重度に不安定な患者[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]
- 9) 骨格が未成熟な患者[骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
- 10) 後十字靭帯の機能が温存されていない患者[インプラントを支持できないか適切に機能しない]

2. 併用医療機器

- 1) 本品は他社製品と併用しないこと。

3. 使用方法

- 1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること[使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 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/又は製品本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、脛骨コンポーネント、膝蓋骨コンポーネントから構成される。

製品情報	外観
<製品名> PS フェモラルコンポーネント	
<原材料> コバルトクロム合金	
<製品名> PS フェモラルコンポーネント用ペグ	
<原材料> コバルトクロム合金	
<製品名> PS ティビアライナー	
<原材料> 超高分子量ポリエチレン	

2. 原理

本品は、セメント固定する全人工膝関節であり、後十字靭帯を切除(拘束式)し、人工膝関節大腿骨コンポーネント、人工膝関節脛骨コンポーネント、人工膝関節膝蓋骨コンポーネントを組み合わせ、人工膝関節置換術に使用し膝関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品はセメント固定の全人工膝関節であり、後十字靭帯を切除(拘束式)し、人工膝関節大腿骨コンポーネント、人工膝関節脛骨コンポーネント及び人工膝関節膝蓋骨コンポーネントを組み合わせ、人工膝関節置換術に使用し膝関節機能の再建を図る。

2. 適応

- ・変形性膝関節症
- ・膝関節リウマチ
- ・骨壊死
- ・変性疾患に起因する関節症
- ・外傷

【使用方法等】

手術手技書を必ずご参照ください。

1. 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。
- 2) 以下に示す製品以外は、本品と直接組み合わせないこと。

製品名	販売名 〔承認番号〕
膝蓋骨コンポーネント：パテラ 頸骨トレイ：Fixed ティビアプレート エクステンションシステム：Physica ティビア ステム	Physica KR 人工膝関節シス テム 〔承認番 22900BZX00104000〕

- 3) 対応するサイズのコンポーネントを組み合わせる事。
フェモラルコンポーネントとティビアライナーの組合せは以下の適合表のとおり。

		ティビアライナー									
		型1	型2	型3	型4	型5	型6	型7	型8	型9	型10
フェモラルコンポーネント	型1	✓	✓	✓							
	型2	✓	✓	✓							
	型3	✓	✓	✓	✓						
	型4			✓	✓	✓					
	型5				✓	✓	✓				
	型6					✓	✓	✓	✓		
	型7						✓	✓	✓	✓	
	型8							✓	✓	✓	✓
	型9								✓	✓	✓
	型10									✓	✓

- 4) 各コンポーネントを組み付けする際は、組み付け部分の表面が清潔で乾燥した状態で、損傷がなく異物が付着していないことを確認すること。

2. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

本品の手術手技は、一般的な人工膝関節置換術と同様で、その手順は1. X線像による術前計画、2. 皮膚切開と膝関節の展開、3. 大腿骨・脛骨の骨切り、4. トライアル、5. 髓腔の形成、6. コンポーネントの設置、7. 縫合である。なお、本システムはセメント固定式のため、大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネントは骨セメントで固定する。

- 1) X線像による術前計画
 - ・片脚立位下肢等の術前X線像にて骨切り角度、骨切り深さ、コンポーネントのサイズを決める。
- 2) 皮膚切開と膝関節の展開
 - 患者を仰臥位、膝蓋骨上縁側から脛骨粗面側にかけて皮膚切開をする。関節包を解離し、膝関節を展開する。
- 3) 大腿骨遠位・脛骨近位の骨切り
 - (1) 大腿骨遠位
 - ・リーマーで基準穴を開け、ガイド部材を基準穴に挿入固定する。
 - ・ガイド部材に骨切り用ガイドを設置し、ボーンソーで大腿骨遠位部の骨切りを行う。
 - ・治具を固定するためにピンを挿入する。
 - ・骨切り用ガイドを取り付け、さらに4方向の骨切りをする。
 - (2) 脛骨近位
 - ・ガイドにカッティングジグを接続し、ジグを適切な高さに調整し、固定する。
 - ・ボーンソーで脛骨近位部の骨切りを行う。
- 4) トライアル
 - ・トライアル用大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントを骨切り面に仮設置し、バランスを確認する。
- 5) 髓腔の形成

- ・脛骨トレイを挿入させるための、穴をリーミング及びブローチングで形成する。
- 6) コンポーネントの設置
 - (1) 大腿骨コンポーネント
 - ・骨セメントを充填した後、インパクトで大腿骨コンポーネントを固定する。
 - (2) 脛骨コンポーネント
 - ・骨セメントを脛骨トレイの下面に付けた後、専用のインパクトで脛骨近位部に固定する。
 - 7) 閉創
 - ・生理食塩水で十分に切開部を洗浄した後、切離、切開した組織を元の正しい位置に戻すようにして組織層を縫い合わせる。
 - ・創部を滅菌包帯で巻き保護する。

**【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと）
 - 2) 体重過多の患者〔人工関節に荷重をかけ、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) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損、筋肉の不足、関節不安定性〔インプラントを安定的に固定できないおそれがある〕
 - 4) 患部の奇変形、不自然な歩行、転倒の既往及び可能性が高い患者〔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) 他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) 全身性疾患又は代謝異常疾患〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある〕
 - 7) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者〔骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある〕
 - 8) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者〔各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある〕
 - 9) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者〔術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある〕
 - 10) 肉体的労働、スポーツ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〕
 - 11) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
2. 重要な基本的注意
 - 1) 適用対象（患者）
 - (1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
 - (2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
 - ① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。

手術手技書を必ずご参照ください。

- ② 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
- ③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

2) 併用医療機器

- (1) 手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと[不適切な手術用器械を使用することにより、本品を適切に設置できず不具合が発現するおそれがある]。

3) 使用方法

- (1) 正しいインプラント及びサイズを選択、ならびに正しい設置および固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。
- (2) 術前にX線像及びテンプレートを使用し、インプラントが患者の解剖学的形状に適合しているか、また使用するインプラントの種類やサイズ、設置位置の確認をすること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
- (3) 術後は定期的にX線検診を行うこと[インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる]。患者の術後の活動管理については特に以下を注意するよう指導すること。
 - ① 繰り返し重いものを持ち上げるのを避ける。
 - ② 管理された体重を維持する[体重超過の状態は関節置換の結果に対して悪影響を及ぼす]。
 - ③ 突然の最大荷重（例えばランニングやスキーのような活動の結果）または突然の停止もしくは体の捻りにつながる動きを避ける。
 - ④ 脱臼のリスクが高まる体位を避ける。

** 4) 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：38.80 T/m (3,880 G/cm)
- ・MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)
 - 1.5T で 2W/kg (通常操作モード)
 - 3T で 1.6W/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 及び 3T の場合、6.0° C 未満である。本品が1.5T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5.5cmである。また、本品が3TのMR装置におけるにスピネ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7.9cm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

1) 併用禁忌

本品は他社製品と併用しないこと。

2) 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

<重大な不具合>

- (1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損

<重大な有害事象>

- (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
- (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

<その他の不具合>

- (1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、損傷、機能低下（過度の荷重、不適切な手術等による）

<その他の有害事象>

- (1) 急性または遅発性の感染症
- (2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、下肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
- (3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）
- (4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- (5) 可動域の減少、屈曲拘縮
- (6) 血管障害を含む循環障害
- (7) 一時的または持続的麻痺
- (8) 肺梗塞症、肺塞栓症の肺疾患
- (9) 手術中の外傷、下肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
- (10) 泌尿器合併症、特に尿嚢帯及び感染症
- (11) 異所性骨化
- (12) 疼痛
- (13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

3) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]。

【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、清潔な場所にて保管すること。

2. 有効期間

包装表示ラベルを参照 [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 エスピーイー

(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。