

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント（JMDN コード：35669000）

Phy s i c a T T ティビアプレート

再使用禁止

【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) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
- 2) 側副靱帯の完全性及び/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〕
- 3) 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〕
- 4) 骨量不足の患者〔インプラントの安定性を損なうおそれがある〕
- 5) 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を使用できない〕
- 6) 敗血症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない〕
- 7) 骨髄炎の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない〕
- 8) 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〕
- 9) 壊死性骨の患者〔インプラントの安定性を損なうおそれがある〕
- 10) 血管又は神経疾患の患者〔四肢へ影響するおそれがある〕
- 11) 代謝異常を有する患者〔骨形成を損なう可能性がある〕
- 12) 顕著な骨粗鬆症の患者〔インプラントの安定性を損なうおそれがある〕

2. 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〕

3. 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】

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/又は製品自体における表記を確認すること。

製品情報	外観
Phy s i c a T T ティビアプレート <原材料> チタン合金	

※本品と直接組み合わせ使用可能な医療機器（本品目外）は以下のとおり。

販売名等	承認番号	構成品名
Phy s i c a K R 人工膝関節システム	22900BZX00104000	KR ティビアライナー
Phy s i c a P S 人工膝関節システム	23000BZX00112000	PS ティビアライナー
Phy s i c a K R L i m a V i t ライナー	30300BZX00326000	KR LimaVit ライナー

2. 原理

本品は、脛骨インサートと組み合わせて使用され、脛骨との固定面として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術の際に脛骨インサートと組み合わせて使用する脛骨トレイであり、膝関節の代替として機能する。

【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) 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。本品のサイズは脛骨インサート※のサイズにあわせる。

2) 皮膚切開と膝関節の展開

- ・患者を手術台に仰臥位にする。皮切後、膝蓋骨を外側に反転又は脱臼させて、脛骨大腿骨関節全体を露出させる。

3) 骨切り

(1) 大腿骨遠位

- ・大腿骨遠位部にガイド※を設置・調整し、ボーンソー※で骨切りを行う。
- ・別のガイド※を設置・調整し、さらに 4 方向の骨切りを行う。

(2) 脛骨近位

- ・脛骨近位部にガイド※を設置・調整し、ボーンソー※で骨切りを行う。

(3) 膝蓋骨（▲）

- ・キャリパー※で膝蓋骨の厚さを測定する。
- ・先端にガイド※を取り付けたブライヤー※で膝蓋骨を把持し、骨切りを行う。
- ・先端にドリルガイド※を取り付けたブライヤー※で膝蓋骨を把持し、ドリル※で穴を 3 箇所あける。

4) 脛骨トレイの設置準備

- ・脛骨トレイのトライアル※を脛骨切除面に配置し、回旋アライメントを調整する。

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・目的の位置に達したら、前方の斜めの穴にピン※を挿入し、トライアルを固定する。
- ・ペグドリル※とスパイクオステオトーム※を用いて、脛骨トレイの設置準備をする。

5) 試験整備

- (1) 大腿骨コンポーネント・脛骨コンポーネント
 - ・選択したサイズの各トライアル※を骨切り面に仮設置し、バランスを確認する。
- (2) 膝蓋骨コンポーネント (▲)
 - ・選択したサイズのトライアル※を膝蓋骨の骨切り面に仮設置する。

6) コンポーネントの設置

- (1) 大腿骨コンポーネント
 - ・大腿骨コンポーネント※の内側に骨セメントを塗布した後、インパクト※で大腿骨遠位部に固定する。
- (2) 脛骨コンポーネント
 - ・脛骨トレイをインパクト※で脛骨近位部に固定する。
 - ・適切なサイズの脛骨インサート※を脛骨トレイに取り付ける。
- (3) 膝蓋骨コンポーネント (▲)
 - ・骨切り面にセメントを塗布した後、膝蓋骨コンポーネント※のペグを骨切り面上の穴に差し込む。
 - ・先端にクランプ※を取り付けたブライヤー※で膝蓋骨と膝蓋骨コンポーネント※を圧着する。

7) 閉創

※：本品外、自社指定製品

▲：膝蓋骨コンポーネントを使用するとき

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ポーラス部を布地に触れさせないこと。

【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。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) 次の患者には、慎重に適用すること。[人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある。]
 - ・肥満の患者
 - ・スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者
 - ・人工関節置換術により、歩行が不自然になる、或いは膝関節の負荷となるような障害を有する患者
 - ・筋肉欠損のある患者
 - ・複数の関節に障害のある患者
 - ・術後の身体活動の制限に従わない患者
 - ・転倒又は感染の既往歴のある患者
 - ・全身性疾患及び代謝障害がある患者
 - ・局所または播種性新生物疾患の患者
 - ・骨質、治癒、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
 - ・薬物使用あるいはアルコール依存症の患者
 - ・骨粗鬆症や骨軟化症の患者
 - ・HIV、腫瘍、感染等により抵抗力が弱まっている患者
 - ・インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらすような重度の骨変形のある患者

・血友病の患者

2. 重要な基本的注意

1) 適用対象（患者）

- (1) 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。

2) 使用方法

- (1) 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、インプラントのサイズ選択及び位置決めは適切に行うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。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。
- (4) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、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。
- (5) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。
- (6) 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。
- (7) インプラントコンポーネントの不適切な選択、位置決め、アライメントおよび固定は、インプラントのシステム性能および製品寿命に悪影響を及ぼし、異常なストレス状態をもたらす可能性がある。
- (8) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。
- (9) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。
- (10) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。
- (14) 医師は、患者に対して、状況に応じて身体活動を管理するよう注意を促し、また過剰な関節の摩耗によりインプラントに不具合が発生する可能性があることを

手術手技書を必ずご参照ください。

説明すること。

(15) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。

- ・高重量のものを繰り返し持ち上げないようにすること。
- ・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などの活動）あるいは突然止まる、ねじれにつながる動きを避けること。
- ・脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。

(16) 専用の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。

3) MRI 検査に関する安全性評価

(1) 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. 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
【形状・構造及び原理等】及び【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

4. 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) 緩み
- (2) 破損
- (3) 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
- (4) 外れ
- (5) 沈下
- (6) 過度の摩耗

＜重大な有害事象＞

- (1) 脱臼、不安定性
- (2) 感染
- (3) インプラント材料または摩耗への組織反応
- (4) 金属アレルギー
- (5) 疼痛
- (6) 硬直
- (7) 関節線維化
- (8) 骨折
- (9) 骨吸収
- (10) 膝蓋骨のびらん
- (11) 神経損傷
- (12) 屈曲拘縮
- (13) 関節可動域の減少
- (14) 脚長差
- (15) 再手術

- (16) 肺塞栓症
- (17) 骨溶解
- (18) 静脈血栓症
- (19) 心血管障害
- (20) 肺障害
- (21) 血腫
- (22) 失血
- (23) アレルギー反応
- (24) 疼痛
- (25) 麻痺

2) その他の不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

- (1) 留置困難
- (2) ずれ
- (3) 異物混入
- (4) 挿入不能
- (5) 凹み
- (6) 曲がり
- (7) 密着
- (8) 亀裂

＜その他の有害事象＞

- (1) 骨髄炎
- (2) 熱感
- (3) 亜脱臼
- (4) 異音
- (5) 下肢短縮
- (6) 過伸展
- (7) 歩行不能
- (8) 癒合不全
- (9) 神経障害
- (10) 血管、組織等の損傷
- (11) 異所性の骨形成
- (12) 関節症
- (13) 骨密度の低下
- (14) 腫脹
- (15) 滲出
- (16) 内外反変形
- (17) メタロシス

【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
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。