【NI-S015-04】
**2022年2月（第4版）
*2018年2月（第3版）

承認番号：20900BZY00007000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　人工膝関節膝蓋骨コンポーネント　35679000

ネクスメッド　トータル　ニー　システム

再使用禁止

＊【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・関節内又は、周囲に急性若しくは慢性の感染が疑われる患者［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
・関節破壊や骨吸収による急速な疾患進行がみられる患者［十分な固定性が得られないおそれがある］
・骨粗鬆症による骨質不良の患者、またはインプラントを支持する骨が十分でないと医師が判断した患者［インプラントの支持や安定性が得られないおそれがある］
・筋組織の作用喪失、神経疾患による筋肉と神経の相関作用喪失、または循環障害のある患者［患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないおそれがある］
・神経障害性関節症（シャルコー関節等）の患者［インプラントがゆるむおそれがある］
・骨ページェット病の患者［良好な埋植結果を得られないおそれがある］
・金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

併用医療機器

・他社製のインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）［インプラントの破損、ゆるみのおそれがある］

使用方法

・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

下記表のとおり。

2. 形状・構造

本品を構成する各製品の形状は以下のとおり。
尚、本品を構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されているので確認すること。



	品名	組成
1	大腿骨コンポーネント	本体：コバルトクローム合金 コーティング部：チタン
2	リビジョン用大腿骨コンポーネント	本体：コバルトクローム合金 コーティング部：チタン
3	脛骨トレー	本体：チタン合金 コーティング部：チタン
4	リビジョン用脛骨トレー	本体：チタン合金 コーティング部：チタン
5	脛骨インサート	ポリエチレン
6	膝蓋骨コンポーネント	本体：ポリエチレン 底部：チタン合金 コーティング部：チタン X線ワイヤー：チタン合金
7	エクステンションステム	チタン合金
8	脛骨トレー スクリューホールキャップ	チタン合金

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

・本品は滅菌済製品であり、そのまま直ちに使用できる。

＊【使用方法等】

1. 使用方法（使用例）

1）大腿骨髄腔へドリリング及び髄内ロッドを挿入する。
2）大腿骨遠位端を切除する。
3）大腿骨コンポーネントのサイジング及び回旋アライメントを決定する。
4）大腿骨前方、後方及びチャンファー部を切除する。
5）脛骨近位端を切除する。
6）脛骨トレーのサイジング及び回旋アライメントを決定する。
7）トライアルによる試整復を行う。
8）脛骨トレーのステムホール及び大腿骨コンポーネントのペグホールを作成する。
9）膝蓋骨の切除及びペグホールを作成する。
10）トライアルによる試整復を行う。
11）インプラントを設置する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

・本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷をつけないように注意すること。
・各パーツの組立ては確実に行うこと。組立てと分解の繰返しは最小限とすること。［ロック機構が不完全となるおそれがある］
・エクステンションステムを装着する際は、ステムと嵌合する部分に血液、骨片や異物が付着しないようにすること。これらの異物等が介在すると、適切な嵌合が得られない。

＊＊【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）

・肥満症及び体重過多の患者［インプラントの位置変化、摩耗、折損等による再置換手術のおそれがある］
・局所の骨腫瘍の患者［インプラントの固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないおそれがある］
・骨粗鬆症または骨軟化症の患者［インプラントの固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないおそれがある］
・全身性疾患及び代謝障害の患者［インプラントを支持できなくなるおそれがある］
・アルコール及び薬物依存症の患者［術後管理が不十分になることにより、術後回復が遅れることがある。また、不良肢位を取る可能性が高いため、インプラントの位置変化、摩耗、破損等による再置換手術が必要となるおそれがある］
・重労働または激しいスポーツ等の活動性の高い患者［インプラントに過度の負荷がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等による再置換手術のおそれがある］
・医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者［術後管理が不十分になることにより、術後回復が遅れることがある。また、不良肢位を取る可能性が高いため、インプラントの位置変化、摩耗、破損等による再置換手術が必要となるおそれがある］
・ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［インプラントの固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないおそれがある。また、関節周囲の骨粗鬆症により術後骨折が起こりやすく、抵抗力が弱いため感染が起こりやすい］
・重度の変形がある患者［インプラントの固定不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないおそれがある］

手術手技書または取扱説明書を必ずご参照下さい

・人工関節の埋植を妨げるような周辺骨異常のある患者［インプラントが適切に機能しないおそれがある］
・他関節(股関節や足関節)に関連する障害のある患者［インプラントの固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないおそれがある］
・転倒の可能性の高い患者［インプラントに過度の負荷がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等による再置換手術のおそれがある］
・インプラントを支持する骨量が減少する可能性のある骨形成不全症等の疾患を有する患者［インプラントを支持できなくなり、良好な埋植結果が得られないおそれがある］
・再置換手術の患者［十分な支持骨の獲得困難、手術時間の長さ等により、有害事象の発現の頻度及びリスクが大きくなるおそれがある］
・若年の患者［骨の成長により、インプラントのサイズ等が不適切になるおそれがある］

2. 重要な基本的注意
・適切なインプラントの選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響するため重要である。
・医師は患者に手術の限界と活動性の制限について説明し、術後の治療、日常生活における指導や注意事項に従うよう指導すること。また、インプラントは健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものではないので、インプラントに非現実的な期待を抱かせないよう説明すること。
・術前にアレルギー反応に関する検査を行っておくことが望ましい。
・適切なネック長の選択及びカップとステムの設置位置は重要である。不適切な位置へのインプラントの設置や筋肉の弛みは、インプラントのゆるみ、脱臼、亜脱臼、インプラントの破損等を引き起こすおそれがある。
・骨セメント及び骨片は、人工関節において異常な摺動面の摩擦原因となり得るので、閉創する前に全て除去すること。
・患者に対し、術後、転倒など何らかの外力による痛み、不快・違和感が生じた場合は、インプラントのゆるみ、破損または骨折のおそれがあるため、直ちに X 線検査を行い慎重な経過観察を行うこと。
・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
1) 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
他社製又は弊社指定以外のインプラント	インプラントの緩み、破損の危険性が高まるおそれがある。	組合せの互換性が確保できないため、固定力等が不足する。
	腐食による不具合の危険性が高まるおそれがある。	異種金属が隣接することにより電気化学的作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
・インプラントの破損または亀裂、曲がり、ゆるみ
2) 重大な有害事象
・静脈血栓症、肺塞栓などの血栓症
・術後の急性創感染症、遅発性深部感染
・大腿骨または脛骨、膝蓋骨の骨折
3) その他の不具合
・ポリエチレンの摩耗
4) その他の有害事象
・インプラントの脱臼、亜脱臼及び術後の脚長差
・関節の可動域及び柔軟性の低下
・神経障害、血腫、創治癒障害
・インプラント材料に対する組織反応
・関節周囲の石灰化
・金属アレルギー、異物アレルギー

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨密度が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

6. 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ついては使用経験がなく、安全性が確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法
・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2) 有効期間
・外箱の表示(自己認証による)を参照のこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者：ネクスメッドインターナショナル株式会社
電話：043-351-0150

製造業者：ネクストオーソサージカル社(Next Orthosurgical, Inc.)
国　名　：アメリカ合衆国