

* * 2012 年 7 月 17 日改訂(第 8 版)
* 2010 年 10 月 7 日改訂(第 7 版)

承認番号: 21600BZY00573000

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

販売名: バイオメット オックスフォード システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・適用患者(次の患者に使用しないこと)
- (1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
- (2) 関節リウマチ等の炎症性関節症の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (3) 人工関節置換術や高位脛骨骨切り術を失敗した再手術の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (4) 脛骨プラート骨折後の外傷後関節炎の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (5) 側副靱帯および十字靱帯の機能不全が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- (6) 膝の外側コンパートメントの疾患または損傷が認められる患者〔ルースニング等の不具合の原因となるため〕
- (7) 医師の指示を守ることのできない患者。〔良好な手術結果が得られないため〕
- (8) オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (9) 代謝障害の患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (10) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) シャルコー関節の患者〔神経障害により、早期ルースニングが発生しやすいため〕
- (12) 15° を超える内反変形あるいは屈曲変形の患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (13) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (14) 血管不全、筋萎縮、または神経筋疾患の患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
- (15) 埋植部周囲の軟部組織が不十分あるいは欠損している患者〔良好な手術結果が得られないため〕
- (16) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保されないため〕
- (3) 切断、変形等の改造は行わないこと。〔安全性が担保されないため〕
- (4) 外側コンパートメントへの使用禁止(フェモラルコンポーネントは除く)〔安全性が担保されないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状、構造及び原理等】*

本品は、フェモラルコンポーネント、ティビアルトレイ及びベアリングからなる片側型人工膝関節である。形状は以下の通りである。
なお、本品の製品名、サイズ等については法定表示ラベルに記載されているので確認のすること。

1. OXFORD UKA フェモラル



製品番号	製品規格
159530	エクストラ スモール
154600	スモール
154601	ミディアム
154602	ラージ
154603*	エクストラ ラージ

2. OXFORD UKA メニスカルベアリング



製品番号	製品規格
159533	エクストラ スモール 3
159534	エクストラ スモール 4
159535	エクストラ スモール 5
159536	エクストラ スモール 6
159537	エクストラ スモール 7
159538	エクストラ スモール 8
159539	エクストラ スモール 9

3. OXFORD UKA アナトミックベアリング



製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
159790	エクストラ スモール左 3	160790	エクストラ スモール右 3
159791	エクストラ スモール左 4	160791	エクストラ スモール右 4
159792	エクストラ スモール左 5	160792	エクストラ スモール右 5
159793	エクストラ スモール左 6	160793	エクストラ スモール右 6
159794	エクストラ スモール左 7	160794	エクストラ スモール右 7
159795	エクストラ スモール左 8	160795	エクストラ スモール右 8
159796	エクストラ スモール左 9	160796	エクストラ スモール右 9
159540	スモール 左 3	159568	スモール 右 3
159541	スモール 左 4	159569	スモール 右 4
159542	スモール 左 5	159570	スモール 右 5
159543	スモール 左 6	159571	スモール 右 6
159544	スモール 左 7	159572	スモール 右 7
159545	スモール 左 8	159573	スモール 右 8
159546	スモール 左 9	159574	スモール 右 9
159547	ミディアム 左 3	159575	ミディアム 右 3
159548	ミディアム 左 4	159576	ミディアム 右 4
159549	ミディアム 左 5	159577	ミディアム 右 5
159550	ミディアム 左 6	159578	ミディアム 右 6
159551	ミディアム 左 7	159579	ミディアム 右 7
159552	ミディアム 左 8	159580	ミディアム 右 8
159553	ミディアム 左 9	159581	ミディアム 右 9
159554	ラージ 左 3	159582	ラージ 右 3
159555	ラージ 左 4	159583	ラージ 右 4
159556	ラージ 左 5	159584	ラージ 右 5
159557	ラージ 左 6	159585	ラージ 右 6
159558	ラージ 左 7	159586	ラージ 右 7
159559	ラージ 左 8	159587	ラージ 右 8
159560	ラージ 左 9	159588	ラージ 右 9

4. OXFORD UKA ティビアルトレイ



製品番号	製品規格	製品番号	製品規格
159531	AA 左内側	159532	AA 右内側
154718	A 左内側	154719	A 右内側
154720	B 左内側	154721	B 右内側
154722	C 左内側	154723	C 右内側
154724	D 左内側	154725	D 右内側
154726	E 左内側	154727	E 右内側
154775*	F 左内側	154776*	F 右内側

材質:

- ・フェモラルコンポーネント : コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・ベアリング : 超高分子量ポリエチレン
 - ・X線不透過マーカー : チタン合金、タンタル
 - ・ティビアルトレイ : コバルトクロムモリブデン合金※
- ※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理: 片側の大腿顆及びこれに対応する脛骨顆の支持面を置換すること
で、人工関節として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工膝関節である。人工膝関節置換術の実施時に使用する関節機能再建のうち、膝関節の内側を置換する場合に用いられる、片側置換用の材料である。なお、本品の固定方法は、骨セメントによる間接固定である。

< 効能又は効果に関連する使用上の注意 >

・本品は、以下の条件に適合する患者に使用すること。

- (1) 前十字靱帯及び後十字靱帯の機能が温存されている患者。
- (2) 内側コンパートメント後方部および外側コンパートメントの軟骨が温存されている患者。
- (3) 内反変形の矯正が可能な患者。
- (4) 膝蓋骨と大腿骨の関節の損傷が内側前方に限定されている患者。
- (5) 麻酔下において、膝関節を 110° 以上屈曲できる患者。
- (6) 屈曲拘縮が 15° 未満の患者。
- (7) 骨の成長が終了している患者。

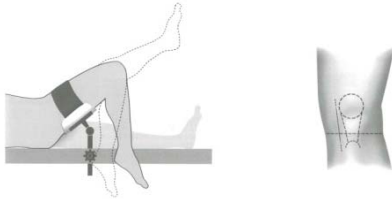
【操作方法又は使用方法】

・手術手技の詳細は、手技書を熟読すること。

・骨セメントを使用して、固定する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で、使用すること。

(使用法例)

1. 下肢のポジショニングを行い、膝蓋骨の内側から皮切する。



2. 内側側副靱帯に注意しながら、骨棘を全て取り除く。



3. ティビアルソーガイドを設置し、ブレードを使用して、脛骨プラトーを切除する。



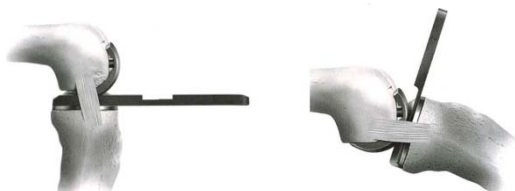
4. IM ロッドを挿入し、フェモラルドリルガイドを設置する。



5. 大腿骨後方の内顆を骨切し、スピゴットを軸に、大腿骨のミリングを行う。



6. トライアルの設置を行い、伸展と屈曲のギャップを確認する。



7. ティビアルテンプレート位置を決定し、脛骨に溝を作成する。



8. トライアルを用いて最終確認を行う。



9. 骨セメントを塗布し、インプラントを設置する。



10. 通常の方法で、閉創する。

< 使用方法に関連する使用上の注意 >

(1) 術前の注意

- ・医師は、X 線、MRI 画像診断等により、本品の形状が膝関節と解剖学的に適合しているか検討すること。
- ・医師は、膝関節の手術手技を習得してから本品を臨床使用すること。また手術手技は、最新の手術手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- ・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と本手術についての一般的な注意事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施すること。また手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。
- ・医師は手術前に必要とされる手術器械が全てそろっていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- ・医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- ・本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- ・医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- ・医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- ・保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- ・本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- ・仮修復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- ・人工膝関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
- ・骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- ・骨切り術の際には、内側側副靱帯や前十字靱帯を損傷させないこと。
- ・フィーラーゲージを用いて、ギャップを計測する際には、レトラクターをはずしてから計測すること。
- ・伸展ギャップの計測は、伸展時に、靱帯の弛緩や切断が起こらないよう伸展前にフィーラーゲージを抜き取ること。
- ・伸展ギャップの測定は、屈曲 20° で行うこと。
- ・リーミングを行う際には、スフェリカルカッターを傾けないように注意し、軟部組織を巻き込まないように注意しながらリーミングを行うこと。
- ・脛骨テンプレートは、脛骨後方の骨皮質に辺縁が一致するように設置すること。
- ・脛骨側にインプラント設置溝を作成する場合は、深さが 10mm 以上にならないようにすること。
- ・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- ・閉創前にインプラント埋植部位を入念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。

(3) 術後の注意

- ・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意

事項を文書と共に説明すること。

- ・筋肉機能が十分に回復後、屈曲-進展の運動を開始すること。
- ・医師は、リハビリテーション中であつてもマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度の運動や動作を患者にさせないこと。
- ・定期的にX線診断等を行い、骨吸収や摩耗、脱臼、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) 喫煙習慣のある患者〔偽関節の形成や変性の進行により疼痛が発生しやすいため〕**
- (9) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転等の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、人工膝関節置換術に習熟した医師が使用すること。
- (2) 使用する骨セメントの添付文書を熟読した上で使用すること。
- (3) 人工膝関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (4) 人工膝関節のマイグレーションやルースニングは、人工膝関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (5) 本品の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (6) 皮切後に、十字靱帯の機能が損なわれていると判断した時は、本品の適用は行わず、全人工膝関節置換術に移行すること。
- (7) 人工膝関節面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや繊維芽細胞を含む組織と反応することがある。
- (8) 専用の手術器械を使用すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(併用しないこと)

全ての製品について

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	人工膝関節として正しく作動しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・折損
- ・摩耗
- ・脱臼
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・血管損傷、血腫
- ・麻痺
- ・メタローシス、オステオライシス
- ・感染症
- ・脱臼
- ・滲出液
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・治癒遅延

- ・関節可動域の減少
- ・変形治癒
- ・外反変形、内反変形
- ・疼痛
- ・膝蓋骨腱断裂
- ・靱帯損傷、靱帯弛緩
- ・骨セメントの使用による血圧低下
- ・金属アレルギー
- ・異所性骨化**
- ・関節周囲の石灰化**
- ・整復不良、不安定性**
- ・ストレスシールドイングによる骨密度の低下
- ・再手術

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI(磁気共鳴画像診断装置)診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1個/箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者

バイオメット・ジャパン株式会社

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**

電話番号：03-5404-5655**

BIOMET®

- ・製造業者

製造業者名: Biomet UK Bridgend/Biomet UK Swindon

バイオメット UK社

国名: イギリス

※ 本添付文書は予告なしに変更することがあります。