

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 35667000
トータルスタビライザー人工膝関節システム

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

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有害事象の報告がある〕。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- (併用医療機器)
- ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）
- (適用対象（患者）)
- ・膝関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕
- ・骨成長の終了前の症例〔成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある〕
- ・側副靱帯の完全性及び機能の欠損による二次性の重篤な膝関節の不安定性がある場合〔インプラントに過度の負荷がかかり、緩み、摩耗の促進、インプラントの亜脱臼、不安定性、および可動域の減少等につながるおそれがある〕
- ・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- ・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合〔母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある〕
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

* 大腿骨コンポーネント、スペーサー、脛骨フルウェッジ、プレスフィットシステム、オフセットシステムアダプター	コバルトクロム合金
* プレスフィットシステム、脛骨インサート	コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン

★コバルトクロム合金にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの組合せ例は右のとおり。



本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

* 製品名：デュラコン T/S 大腿骨コンポーネント	
* 製品名：デュラコン T/S 大腿フル／ハーフ後方スペーサー	
* 製品名：デュラコン 大腿骨遠位スペーサー	
* 製品名：デュラコン トータルスタビライザー脛骨インサート	
* 製品名：デュラコン T/S 脛骨フルウェッジ	
* 製品名：プレスフィットシステム	
* 製品名：T/S オフセットシステムアダプター	

【原理】

膝関節内に埋め込むことで膝関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

整形外科の全膝関節置換術における人工膝関節として用いることを目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下のものが適応となる。

- ・変形性関節症、関節リウマチ、無血管性壊死を含めた非炎症性変形性関節症又は外傷後関節炎に続発した膝関節疾患で疼痛があり関節機能に障害のある場合
 - ・外傷後、正常な膝関節アライメントが失われた場合、関節機能不全の場合
 - ・中等度の内外反、屈曲変形であるが、靱帯構造は機能し安定を保てるよう回復し得る場合
 - ・以前に行われた人工膝関節置換術、その他手術の再手術
- * <脛骨ウェッジ、プレスフィットシステム>
以下のものが適応となるので、これら以外に使用しないこと。
- ・変形性関節症、関節リウマチ、又は外傷後関節炎に続発した膝関節疾患で、疼痛があり関節機能に障害があるだけでなく骨欠損がある場合
 - ・以前に行った人工膝関節置換術、その他のサルベージ手術で骨欠損がある場合

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

- 1) 大腿骨遠位部アライメントガイド及びニーブレード等を用いて、大腿骨遠位部の骨切除を行う。また脛骨アライメントガイド、ニーブレード及び脛骨パンチ等を用いて、脛骨近位部の骨切除を行う。
- 2) 大腿骨コンポーネントを専用の打ち込み／抜取器を用いて、大腿骨遠位部に打ち込む。
- 3) 脛骨ベースプレートの上面に脛骨インサートを装着する。

- 4) 大腿骨または脛骨側に骨欠損がある場合、必要により大腿骨用スペーサー又は脛骨用スペーサーで欠損部を補填する。
- * 5) プレスフィットシステムは大腿骨コンポーネントの近位端又は、脛骨ベースプレートの遠位端に装着し、同コンポーネントの延長用部品として使用する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- X線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測すること。
- トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと [製品を開封する必要があるため、製品の滅菌状態を保つことができる]。
- インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 組立て前のインプラントの摺動面を常に清潔に保つこと。
- 脛骨インサートの保持ワイヤーは触ったり取り外したりしないこと [脛骨ベースプレートの正常な保持ができなくなる]。誤って触ったり外してしまったりした場合は使用しないこと。
- インプラント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
- 術後、インプラント部位を完全に清浄にすること [関節面の摩耗の原因となりうる骨片、骨セメント片等を除去する]。
- 脛骨インサートを取り外す際、脛骨ベースプレートの表面に傷をつけないよう注意すること。
- 脛骨インサートを脛骨ベースプレートに組み込んだ後で取り外すと脛骨インサートは破損する。
- 脛骨インサート及び脛骨ベースプレートのロッキングを強固で確実にするため、脛骨ベースプレートの上の骨片、軟部組織、及びセメントの除去、並びに脛骨インサートの後方スロットの脛骨ベースプレート内側への装着確認を行うこと。
- 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること (インプラントの変位や軟部組織等の癒着による)。
- スタビライザー型脛骨インサートの固定スクリューは、専用のドリルレンチを使用して 60–80in/lb のトルクでしっかりと締めること。

【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)

- BMI 25 以上の体重過剰、BMI 30 以上の肥満 [インプラントへの過剰な荷重がかかり、インプラントの固定不良、緩み、脱臼、インプラント自体の破損を招く可能性がある]
- 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合 [手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある]
- 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある]
- 大きな衝撃・荷重の加わる職業や活動を行う患者 [衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある]

2. 重要な基本的注意

- 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと (荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること)
 - 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。

- ** 4) 以下の製品については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。

カタログ番号	製品名
6478-6-XXX	プレスフィットシステム T/S オフセットシステムアダプター

本品を埋植した患者に対して、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 または 3.0T
 - 静磁場強度の勾配：3000 gauss/cm (30 T/m) 以下
 - MR 装置が示す全身最大 SAR：0.5 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 12 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 6.0℃未満である。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うるアーチファクトは本品の実像からおおよそ 113mm である。

- ** 5) 4) 以外の製品の MR 安全性評価は、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
・他社製品 (指定製品以外) ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- インプラントの脱臼、亜脱臼 [患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある]
- インプラントの破損、緩み、又は移動 [転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題 (高い応力集中等) 等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある]
- インプラントの疲労破損 [体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。脛骨インサートのポストへの過荷重、過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある]
- 超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) の摩耗 [インプラントのアライメント不良、靱帯バランス不良、骨の吸収、インプラントの緩み及び感染、骨片・骨セメント片の介在、患者の不適切な活動、肥満等によって起こることがある]

【その他の不具合】

- スタビライザー型脛骨インサートの固定スクリューの緩み・外れ及び破損

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 金属への過敏反応
- 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等 (これらに限定されるものではない)
- 骨セメント使用時の血圧低下
- 泌尿器生殖器障害 (例：尿路感染)、胃腸障害 (例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス)、血管障害 (例：血栓性静脈炎) (これらに限定されるものではない)
- 術中の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨折 [骨切り及びインプラント設置時に起こることがある]
- 不適切な可動域 [インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある]

- 7) 屈曲域の拘縮、可動域の狭まり及び下肢の延長ないしは短縮
- 8) 脚長差による患肢及び健常肢への影響〔不均衡なバランスによって起こることがある〕
- 9) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
- 10) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収〔関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの弛み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 11) 金属・ポリエチレンコンポーネントの微粒子による体への影響〔リンパ節、組織・臓器への蓄積が報告されている。しかし、この蓄積における体への影響、発癌性及び全身性疾患への影響については現在臨床的な証明はない〕
- 12) 金属コンポーネント成分による体への影響〔特殊な環境条件下で組織培養物あるいは組織・臓器への発癌性を示す金属化合物を含む合金が使用される場合がある。しかし、合金自体が発癌性を示すことについては現在臨床的な証明はない〕
- 13) 一過性菌血症の可能性

【その他の有害事象】

- 1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈血栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害〔手術時の侵襲に起因する〕
- 2) 創深部及び周囲での感染症
- 3) 創部治癒の遅れ
- 4) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI 及び CT 画像へのハレーション等の干渉、又は MRI による発熱
- * 5) 骨折
- * 6) 肺動脈血栓症又は心筋梗塞を含む心臓血管障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- 1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：
ハウメディカ オステオニクス コーポレーション
Howmedica Osteonics Corp.（アメリカ）