医療機器承認番号：22600BZX00540000

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

トライアスロン　トライタニウム　膝蓋骨コンポーネント

再使用禁止

【禁忌・禁止】
(使用方法)
・再使用禁止
・再滅菌禁止
(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］
・遠位感染巣［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
・側副靭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。］
・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］
・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
金属部：チタン
ポリエチレン部：超高分子量ポリエチレン

2. 形状・構造及び原理等
本品の形状は以下のとおり。
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。



非対称型　　対称型

〔原理〕
** 本品は、変形性関節症、外傷性関節症、無血管性壊死を含めた非炎症性変形性関節症、関節リウマチ又は外傷後関節症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、靭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、非回復性の膝骨折、靭帯構造が不安定で、人工関節面における安定性として抑制が強い表面形状をしたインプラントが必要な場合（★1）、後十字靭帯の欠損又は機能不全（★1）、膝関節の前後方向における重度の不安定性がある場合（★1）、側副靭帯に障害があるために、膝関節が重度に不安定である場合（★2）に、人工膝関節全置換術において使用される膝蓋骨コンポーネントである。
★1　PS タイプ及び TS タイプのコンポーネントを併用する場合に限る。
★2　TS タイプのコンポーネントを併用する場合に限る。
骨への固定方法は直接固定であり、骨との固定表面には生体適合性を向上させる目的でチタンの三次元ポーラス状の表面加工が施されている。
本品は、ガンマ線滅菌が施されている。

【使用目的又は効果】
本品は、人工膝関節全置換術において使用される膝蓋骨コンポーネントであり、骨への固定方法は直接固定である。

【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。手術手技書が存在すること及びその記述内容を確認すること。）
［標準的な手術手技］
1) 膝蓋骨の骨切り
膝蓋骨周辺の骨棘および滑膜を除去し、パテラキャリパー★を用いて膝蓋骨の厚みを計測する。スタイラス★を用いて骨切り量を決定し、スロットを通して骨切りする。
2) ペグの準備
適切なサイズの膝蓋骨ドリルテンプレート★を選択し、ペグホールを通してドリリングする
3) パテラトライアル★を設置し、試験整復する。膝蓋骨の位置を元に戻し、可動域、安定性、膝蓋骨のトラッキングを再度確認する。
4) 本品をインプラントする

★専用機械器具およびトライアルは自社指定品を使用すること（手技書等を参照すること）。

＜本品と摺動面を形成する大腿骨コンポーネント＞

	承認番号	販売名	構成品
	22200BZX00886000	トライアスロンＴＳ　人工膝関節システム	大腿骨コンポーネント（TS）
	22400BZX00326000	トライアスロンビーズＰＡ　セメントレス人工膝関節システム	大腿骨コンポーネント（CR）
*	22400BZX00333000	トライアスロンＰＳ大腿骨　ビーズＰＡ　セメントレス	大腿骨コンポーネント（PS）
**	30200BZX00376000	トライアスロン 人工膝関節システム PS	大腿骨コンポーネント（PS）
	30400BZX00061000	トライアスロン人工膝関節システム	トライアスロン CR　大腿骨コンポーネント

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 開封前に無菌包装に欠陥がないか検査を行い、欠陥のあるパッケージは全て返送すること。
2) 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。
3) 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。
4) テンプレートを使用して術前に必要なインプラントサイズを選択すること。インプラントの包装を開ける前に、ラベルの表示でサイズ・規格が選択したものであることを確認すること。
5) 製品の適合性に関しては、製品のラベル表示を参照すること。
6) 膝関節コンポーネントを抜去する場合、機械器具を注意深く使用すること。
7) 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。
8) 術後、インプラント部位を完全に清浄にすること［関節面の磨耗の原因となりうる骨片等を除去する］。
9) 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］。
10) 術後の経過確認をある程度の期間行うこと。
11) 術中・術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。

【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) 以前に整形外科で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]
2) BMI25 以上の体重過剰、BMI30 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。］

2. 重要な基本的注意

1) 患者には手術の限界と、それに従った日常生活の管理を行うように説明し、医師及び医療従事者の指示に従うよう指導すること。例えば患者が仕事又は日常生活においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラントを損傷する可能性がある。また、インプラントは通常の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、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないよう説明すること。
2) 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重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従うこと。
3) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れ傷がつかないように注意すること。
＊ 4) 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］：
   a. 静磁場強度: 1.5T、3.0T のみ
   b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m)
   c. MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg (通常操作モード)
   注)MR 検査時に患者の膝をテーブルから持ち上げないこと。
   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 4.5℃以下である。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よそ 90mm である。

3. 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

〔その他の不具合〕

1) 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、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］
2) 術後のインプラントの緩み［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)
3) 稀にインプラントの疲労破損［インプラントの破損は体重の重い活動的な患者に起こりがちである。また、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある。例えば、脛骨インサートのポストへ、過大な荷重がかかった場合に破損が生じることがある］
4) ポリエチレンコンポーネントの摩耗［インプラントのアライメント不良、靭帯バランス不良、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］
5) 脛骨インサートの脛骨ベースプレートへの装着不良［脛骨インサートの不適切なアライメント、軟部組織の介入によって起こることがある］

(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］

〔その他の有害事象〕

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、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、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］
泌尿器生殖器障害(例：尿路感染)、消化器系障害(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］

1) 創深部及び周囲での感染症
2) 創部治癒の遅れ
3) 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］
4) 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］
5) 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
6) 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］
7) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
8) 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緩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］
9) 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］
10) 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］
11) 一過性菌血症の可能性がある。
12) 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 によるインプラントの脱転、損傷、機能不全、及び発熱

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【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)