

チタンプレスフィットステム

再使用禁止

【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]
 - 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]
 - 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

本体: チタン合金
ペレット: 超高分子量ポリエチレン

2. 形状・構造及び原理等

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: チタンプレスフィットステム



【原理】

本品は人工膝関節置換術において使用される大腿骨コンポーネント及び/又は脛骨コンポーネントの支持性を高めることを目的とする延長用ステムである。

【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節置換術において使用される大腿骨コンポーネント及び/又は脛骨コンポーネントの支持性を高め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】

適応は、組み合わせて使用する医療機器の添付文書を確認すること。

【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)

<標準的な手術手技>

- 大腿骨及び脛骨髄腔のリーミングを行う。
- 脛骨近位、大腿骨遠位、大腿骨前後チャンファーの順に骨切りを行う。
- トライアル*¹による大腿骨コンポーネント*²及び脛骨コンポーネント*²のサイズ評価及び試験整備を行う。
- 大腿骨コンポーネントの組み立て
 - 本品を大腿骨側に使用する場合、大腿骨コンポーネント*²のステム基部のボルトを外し、専用レンチ*¹を用いて装着する。
 - オフセットアダプター*²を使用する場合には、オフセットアダプターを装着後、本品を装着する。
 - 大腿骨ブロック*³を使用する場合には、専用のロッキング

スクリュー*³を用いて、大腿骨コンポーネントの固定面に装着する。

- 脛骨コンポーネントの組み立て
 - 本品を脛骨側に使用する場合には、脛骨トレイ*²のステム基部のプラグを外し、専用レンチ*¹を用いて装着する。
 - オフセットアダプター*²を使用する場合には、オフセットアダプターを装着後、本品を装着する。
 - 脛骨ブロック*³を使用する場合には、専用のロッキングスクリュー*³を用いて、脛骨トレイの固定面に装着する。
- 専用の打込み器具*¹を用いて、4) 又は何も取付けていない大腿骨コンポーネントを大腿骨遠位部に打込み設置する。
- 専用の打込み器具*¹を用いて、5) 又は何も取付けていない脛骨トレイを脛骨近位部に打込み設置する。
- 脛骨インサート*³にポストを設置後、前方からスライドさせ、脛骨トレイの装着部に合うように挿入する。その後、脛骨インサートを専用の器具*¹で軽く叩きしっかりと固定する。
- 膝蓋骨を元に戻し、可動域、安定性、膝蓋骨のトラッキングを再度確認する。

オフセットアダプター、大腿骨ブロック、及び脛骨ブロックは付属品であり、使用しない場合もある。

*¹ 本品外。自社指定品。

*² 本品と組み合わせるコンポーネント

本品は下記の大腿骨コンポーネント及び/又は脛骨コンポーネントを組み合わせることができる。

販売名	承認番号	構成部品名
スコーピオトータルスタビライザー人工膝関節システム	21300BZY00659000	大腿骨コンポーネント ワッフル型 脛骨トレイ ワッフル型
モジュラーローテーティングヒンジ人工膝関節システム	21300BZY00181000	大腿骨コンポーネント 脛骨ベースプレート

本品と上記を組み合わせる際、下記のオフセットアダプターを組み合わせることができる。

販売名	承認番号	構成部品名
トータルスタビライザー人工膝関節システム	21300BZY00223000	オフセットアダプター

*³ 既承認医療機器*²と併用が認められた製品を組み合わせる使用すること。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 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、試験整備及び可動域の再評価を行うこと [製品を開封する必要が無いので、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。
- 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)。

【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]

- 2) 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]
- 3) 感染症の既往歴がある患者 [感染症が起こることがある]
- 4) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
 - a. 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
 - b. 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
 - c. 骨癒合が確認されるまで、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)
 - d. 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
- 3) 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) 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 または 3.0T
 - b. 静磁場強度の勾配: 3000 gauss/cm (30 T/m) 以下
 - c. 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°C未未満である。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。

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。

- 3) 泌尿生殖器障害 (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)
- 4) 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]
- 5) 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]
- 6) 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
- 7) 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]
- 8) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
- 9) 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]
- 10) 金属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]
- 11) 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]
- 12) 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)

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】

- 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]
- 2) 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]
- 3) 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]

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 金属への過敏反応
- 2) 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)