

医療用品(04) 整形用品

高度管理医療機器

全人工膝関節(35667000)

GMK SPHERE 人工膝関節システム

再使用禁止

【警告】

・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法、及び使用上の注意を把握の上、十分に注意すること。[骨セメントの使用による急激な血圧低下、ショック、肺塞栓症など、重篤な不具合報告がある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- ・急性又は慢性、播種性又は局所性感染症[感染巣の転位や敗血症等を併発する恐れがある。]
- ・重篤な筋肉、神経、血管系の欠損症やその他病理学的な病態によりインプラントの機能に支障を来す疾患[症状を悪化させる恐れがある。]
- ・軟組織や側副靱帯の完全性や機能の欠損により二次的に起こる膝関節の不安定性のある患者[インプラントの支持性が十分に得られず、適切に固定されない恐れがある。]
- ・精神的又は神経筋的な疾患[術後フォローアップを含めて医師の指示に従うことが困難になり、術後合併症の原因となる恐れがある。]
- ・インプラントの原材料に対する異物感受性
- ・インプラントに過度の荷重がかかることが想定される場合(肥満症、過体重、肉体的重労働、激しいスポーツ活動、高い活動性、落下の可能性、アルコール依存症又は薬物嗜癖、影響を与えうる身体上又は精神上のその他の障害)[過体重、又は不適切な機能的な要求は、予期せぬ応力を生じ、本品の耐用期間を短縮する可能性がある。]
- ・進行性の骨粗鬆症、骨軟化症、支持骨における腫瘍[インプラントを支持するための十分な骨量が得られず、適切に固定されない恐れがある。]
- ・代謝障害や全身性疾患(例えば、糖尿病やステロイド又は免疫抑制剤などの薬物療法)[骨の支持性を徐々に喪失し、緩みにつながる恐れがある。]
- ・重篤な骨構造の損傷又は変形[インプラントが適切に固定されない恐れがある。]
- ・患肢以外の関節に係る機能不全[患肢の治療を妨げる恐れがある。]

2. 併用医療機器

- ・弊社指定製品以外との併用(「相互作用」の項参照)

3. 使用方法

- ・再使用、再滅菌しないこと。[本品の各構成部品について損傷が無いように見えても微小な損傷や内部応力を有し、早期破損などの予期せぬ不具合並びに有害事象を生じる可能性がある。]

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本添付文書に掲載の製品名に該当する製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は製品自体に記載されていますので、ご確認下さい。

製品名及び外観形状	原材料
(1)大腿骨コンポーネント	
1) GMK SPHERE 大腿骨コンポーネント セメント	
	コバルトクロム合金

(2)脛骨インサート	
1) GMK SPHERE 脛骨インサート Flex	
	超高分子量ポリエチレン
2) GMK SPHERE 脛骨インサート Congruent	
	超高分子量ポリエチレン
3) GMK SPHERE 脛骨インサート CR	
	超高分子量ポリエチレン
4) 脛骨インサート用固定スクリュー ^{注)} 付属品	
	チタン合金

2. 原理

脛骨近位端に設置された脛骨トレイと組み合わせて使用する脛骨インサートが、大腿骨遠位端に設置された大腿骨コンポーネントと関節摺動面を形成することにより、膝関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

人工膝関節置換術(再置換術も含む。)の際に、機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替として機能する。

*【使用方法等】

- ・本品は滅菌品であり、再使用しないこと。
- ・本品(大腿骨コンポーネント)は間接固定型であり、大腿骨への固定に際しては、骨セメントを使用すること。
- ・本品と併用する手術器械(専用品)は、弊社指定の専用品を使用すること。
- ・本品と直接組合せて使用する品目は、以下のとおりである。

販売名	承認番号
GMK セメント付人工膝関節システム	22500BZX00227000
GMK REVISION 人工膝関節システム	22900BZX00150000

[標準的な使用方法]

- (1) 膝関節の皮切を行う。
- (2) 脛骨、大腿骨の骨切りを行う。

(脛骨側の骨切り)

- 1) アライメント確認用のガイド(専用品)により、アライメントを確認し、屈曲位における軟部組織のバランスを考慮の上、脛骨近位端の骨切りを行う。

(大腿骨側の骨切り)

- 1) アライメント確認用のガイド(専用品)により、アライメントを確認の上、大腿骨遠位端の骨切りを行う。



(図 1)

手術手技書をご参照下さい。

- 2) 本品のサイズ確認用のサイザー(専用品)により、サイズ、及びアライメントの確認を行い(図 1)、骨切りガイド(専用品)により、大腿骨の前方、後方、前方斜面、後方斜面の骨切りを行う(図 2)。



(図 2)

- (3) 軟部組織のバランス確認用のスペーサー(専用品)により、伸展位における軟部組織のバランスを確認する。
- (4) トライアル用の各コンポーネントにより調整を行い、屈曲/伸展位における膝関節の可動性、安定性、軟部組織とのバランスを確認する。
- (5) 脛骨、大腿骨にインプラント設置母床の最終準備を行う。

(脛骨側の最終準備)

- 1) リーマー(専用品)によりリーミングし(図 3)、トライアル用のキール(専用品)を打ち込み、脛骨トレイ(本品目外)の設置母床を作製する(図 4)。
- 2) 選択的使用方法：
エクステンションシステム(本品目外)を使用する場合は、リーマー(専用品)によりリーミングし、トライアル用のエクステンションシステム(専用品)を組合せたキール(専用品)を打ち込む。



(図 3)



(図 4)

(大腿骨側の最終準備)

- 1) 顆間部切除用のガイド(専用品)により、大腿骨コンポーネント(本品)の設置母床を作製する(図 5)。



(図 5)

- (6) 選択的使用方法：

膝蓋骨コンポーネント(本品目外)を使用する場合は、以下の手順でインプラント設置母床を作製の上、調整を行い、屈曲/伸展位における膝関節の可動性、安定性、軟部組織とのバランスを確認する。

- 1) 膝蓋骨切除用の骨切りガイド(専用品)により、膝蓋骨の骨切りを行い(図 6)、インプラントサイズ確認用のテンプレート(専用品)により、サイズを確認する(図 7)。
- 2) ドリルガイド(専用品)により、膝蓋骨コンポーネント(本品目外)のペグ用の孔を作製する(図 8)。



(図 6)



(図 7)



(図 8)

- (7) 大腿骨コンポーネント(本品)、脛骨トレイ(本品目外)、膝蓋骨コンポーネント(本品目外)を骨セメント(本品目外)によりそれぞれ固定する。

脛骨インサート(本品)は、脛骨トレイ(本品目外)を設置後に組合せる。

- (8) 選択的使用方法：

必要に応じ、本品の脛骨インサート(GMK SPHERE 脛骨インサート Flex または GMK SPHERE 脛骨インサート Congruent)と脛骨トレイ(本品目外)を固定スクリュー(本品)により締結する。

- (9) 余分な骨セメントを取り除き、膝関節を洗浄後、閉創する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 埋植されるインプラントの各コンポーネントが揃っていること。
- 埋植されるインプラントに使用する手術器械が全て揃っており、良好な作業手順が確保されていること。
- 術者及び手術チームは、滅菌済み手術用手袋を着用すること。
- インプラントに損傷を与えることを避けるため、管理環境下において、最善の注意により取り扱い、使用前には、破損や付着物の有

無等、インプラントに欠陥が無いことを確認すること。

- 本品埋植に際しては、専用の手術器械を適切に使用し、適切に作動すること、歪みや損傷等の無いことを確認の上で使用する。
- 本品の設置母床を作成する際、及び各コンポーネントを設置する際は、各コンポーネントにより適切なアライメントが獲得出来るかを確認すること。
- 念入りに膝関節を洗浄し、本品設置母床を適切に準備することが、本品の固定に必須であること。
- 過度な骨切り、過度な手術器械固定用ピンの使用は、本手術の不具合へ通じうる機械的な問題や骨吸収を生じる可能性がある為、患者への侵襲性を常に考慮の上、実行すること。
- 各コンポーネントを組合せる前に、摺動面の清潔さを含め、人工膝関節としての機能に対する疑義が無いことを確認すること。
- 本品の設置母床を作成する際、及び各コンポーネントを設置する際は、各コンポーネントにより適切なアライメントが獲得出来るかを確認すること。
- 過度な摩耗発生原因と成り得る遊離性の骨粒子、残留する骨セメント、及び異物などを除くため、閉創する前に、適切に術野を洗浄すること。
- 可動域を確認の上、拘束性、安定性、周辺組織等のバランス等も考慮の上、必要に応じ補正すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品使用の是非、及び埋植に際しては、必ず医師が行うこと。
- 本品の適用範囲、埋植のための手術器械の適切な使用、及び手術手技についての全ての情報を入手し、術者及び手術チームが精通していること。
- 手術手技(カタログ、ビデオ)や製品についての補足的な情報、X 線テンプレートが必要な場合は、弊社営業担当へご連絡ください。
- 適用対象の選定は、本品の配置、又は位置決めと同様に重要であることから、慎重に行うこと。
- 各コンポーネントを組合せる前に、摺動面の清潔さを含め、人工膝関節としての機能に対する疑義が無いことを確認すること。
- 本品の設置母床を作成する際、及び各コンポーネントを設置する際は、各コンポーネントにより適切なアライメントが獲得出来るかを確認すること。
- 本品の原材料に対する過敏症の疑いがある場合は、術前に本品使用の是非のためのアレルギーテストを行うこと。
- 本品のサイズ選択は術前計画に従った骨切除後に最終的に用意されたトライアル用の手術器械を用いて決定すること。
- トライアル用の手術器械を埋植しないこと。また、トライアル用の手術器械を改良・改造しないこと。
- 包装表示ラベルの記載内容を確認し、注意事項がある場合には厳守すること。
- インプラントは使用直前まで製造されたままの包装状態であり、滅菌包装に損傷のないこと、滅菌有効期限を確認してから使用すること。滅菌包装に損傷を認めた場合は、当該インプラントは使用してはならず、再滅菌も施さないこと。
- 医師は、患者の肉体的制限、及び精神的な障害等の可能性を検証し、手術手順並びに人工膝関節について患者と検討すると共に、合併症予防のため、患者の活動レベルや患者体重等のインプラントの性能及び安全性を制限しうる要因、本手術における機能の限界並びに選択したインプラントの制限について考慮し、術後の指示に従う必要性について検討すること。
- 本品埋植に際しては、大腿脛骨、及び/又は、膝蓋大腿関節表面における変形性関節損傷、側副靱帯の安定性又は靱帯再建の可能性、解剖軸の存在又は再建性、大腿四頭筋、斜靱帯の完全性、患者由来の膝蓋骨の機能(膝蓋骨コンポーネントを埋植する際)を考慮すること。
- 術前の状態が不明確な場合、特に既に他のインプラントが埋植されている場合において、そのインプラントの製造販売業者より情報が得られていること

- 再置換術においては、合併症の発生、術時間の延長、血液喪失、感染症の発生、血栓症や血腫等のリスクが増加することに留意の上使用すること。
- 医師は、患者に対し、活動制限や置換した膝関節に過度な荷重を避けるよう注意を促すこと。更に、医師は患者に運動、治療、活動制限について注意を促すと共に、インプラントによる、CT 又は MR の画像診断に係る影響を患者に説明すること。
- インプラントの変位やルースニング、変形等を予防するために、定期的なフォローアップ及び X 線診断により、術直後との比較を推奨します。本置換術に対する早期の不具合を起こす可能性が認められる場合は、患者を医師の管理下に置くことが必要であり、悪化の進行程度、早期再置換術の必要性を評価すること。
- 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。

2. 相互作用

[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
弊社指定製品以外	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがある。	開発コンセプトが異なる為、意図した機能を発揮しない。

3. 不具合・有害事象

本品を用いた関節置換術により、以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があることに留意してください。

本品の使用において機能不良等の不具合並びに使用者に健康被害を与える有害事象を認知した際、品質、有効性及び安全性に係る苦情が生じた際は、直ちに弊社営業担当へ当該内容をお知らせ下さい。

その際、該当する製品名、製品番号、並びにロット番号をお知らせの上、可能な限り該当製品を併せてご返送下さい。

(1) 重大な不具合・有害事象

[重大な不具合]

- ルースニング
- 沈み込み、脱転、転移
- 変形、破損
- 摩耗

[重大な有害事象]

- 二次的感染症
- 疼痛
- 亜脱臼、脱臼

(2) その他の不具合・有害事象

本品を用いた関節置換術により、(1)重大な不具合・有害事象以外に以下のような不具合・有害事象を生じる可能性があることに留意してください。

[その他の有害事象]

以下の有害事象は、人工股関節置換術を施された患者に稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置を施してください。

- 脛骨又は大腿骨骨折[術中骨折は再置換術、深刻な変形、及び/又は骨粗鬆症、術後骨折は疲労骨折に関連している可能性があり、これらは、皮質骨の欠損、手術器械固定用の複数のピンホール作成や以前のスクリューホール、リーミングの誤り、及び/又は骨セメントの分布の結果生じることがある。]
- 血栓症、塞栓症、心筋梗塞を含む、心臓血管疾患及び血栓塞栓性疾患
- インプラントの原材料に対する組織反応[骨溶解、金属腐食、摩耗粉、又は骨セメント粒子の遊離等により生じることがある。]
- 骨化性筋炎[過去の手術既往歴及び感染歴により、稀に起こることがある。]
- 血腫、遷延治癒等の治癒障害[ポリエチレン製コンポーネントに関連する沈み込みにより生じることがある。]
- 屈曲拘縮や可動域の低下[不適切なサイズ選択や設置、或いは関節周囲の石灰化や骨化等により生じることがある。]

- 膝蓋骨骨折[過度の応力や置換術による脆弱化により生じることがある。]
- 患肢と対側の肢の障害[脚長差により生じることがある。]
- 裂創傷の裂開
- 内外反変形
- 神経/血管損傷、神経障害
- 軟部組織（筋、靱帯、腱等）の弛緩
- 過伸展
- 異所骨形成
- 膝の不安定
- 関節摩擦音

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室内保管

2. 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】

製造販売業者 メダクタジャパン株式会社
 連絡先 TEL : 03-6272-8797(代表)
 製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
 MEDACTA International SA
 スイス

