

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント(17751000)
GMK Revision Knee 3D Metal コーン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 患側の膝関節の感染症の既往[感染巣の転位や良好な手術結果が得られない恐れがある]
- 大腿骨又は脛骨表面の残存骨が不十分[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]
- 患肢を悪化させる骨粗鬆症、筋系の損傷、又は神経筋の疾患[治癒の遷延、ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合の恐れがある]
- 関節固定術で良好な機能肢位が得られ、安定した状態で痛みがない場合[人工関節を入れることにより、設置不良、骨折等の不具合が発生する恐れがある]
- 側副靱帯の完全性損傷に続発する重度の不安定性[ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合の恐れがある]
- 医師の医学的判断に基づき手術が不適切とされる重度の骨粗鬆症又は骨量減少[治癒の遷延、ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合の恐れがある]
- 本品に対する過敏症
- 骨形成に影響することが判明している内分泌障害又は代謝性障害(パジェット病、腎性骨異栄養症、甲状腺機能低下症等)[骨の支持性を徐々に喪失し、緩みに繋がる恐れがある]
- 顕著な精神障害、又は術前及び術後の指示に従えない患者(精神医学的/精神社会的障害の治療中、老年性認知症、アルツハイマー病、頭部外傷等)[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]
- 妊婦[安全性が確立されていない]
- 骨格未成熟[骨格形成不全やインプラントの機能に支障を来す恐れがある]
- 神経障害性関節症[緩みの恐れがある]
- 肥満[インプラントの設置不良、又は破損の恐れがある。]
- 全身感染症[感染巣の転位や良好な手術結果が得られない恐れがある]
- 関節リウマチ(RA)及び皮膚腫瘍又は再発性の皮膚欠損の既往を有する及び/又はステロイドを使用している関節リウマチ患者[術後感染のリスクが高い]
- 泌尿生殖器、肺系、皮膚、又はその他の部位における活動性感染症が認められる患者[血行性播種が生じる恐れがある]

2. 併用医療機器(「相互作用」の項参照)

弊社指定製品以外との併用

3. 使用方法

- 改造又は加工禁止
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[再滅菌処理により破損・品質低下を生じる恐れがある]

【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/外観形状(一例)	原材料
1) 脛骨コーン 	チタン合金

2) 大腿骨コーン



チタン合金

2. 原理

本品は大腿骨又は脛骨の骨欠損部位に埋め込むことにより骨を補強する。

【使用目的又は効果】

人工膝関節置換術(再置換術を含む。)の際に使用する、外傷、重度の変性、再置換等による脛骨及び大腿骨の欠損部を補填するためのインプラントである。

【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。

【標準的な使用方法】

・脛骨コーン

- 本品と組合せて使用する脛骨トレイ(本品外)及びエクステンションシステム(本品外)の使用方法に準じて、脛骨側材料の設置母床を作製する。
- 適切なサイズのトライアル脛骨コーン(専用品)を使用し、骨欠損のサイズ及び向きを評価する。
- トライアル用の各コンポーネントにより試整復を行い、設置安定性を伸展から屈曲位で確認する。トライアル脛骨コーン(専用品)設置時、トライアルと脛骨との間に隙間がある場合、移植材または骨セメント(本品外)を使用し隙間を埋める。
- 本品と組合せて使用する各コンポーネントを各使用方法に準じて組立て、各コンポーネントと脛骨コーン(本品)をそれぞれ固定し、閉創する。

・大腿骨コーン

- 大腿骨髄腔を適切な深さ及び径までリーミングする。
- 骨欠損のサイズを評価し、適切なサイズのトライアル大腿骨コーン(専用品)を選択する。
- 適切な安定性が得られるまでブローチングする。
- トライアル用の各コンポーネントにより試整復を行い、設置安定性を伸展から屈曲位で確認する。トライアル大腿骨コーン(専用品)設置時、トライアルと大腿骨との間に隙間がある場合、移植材または骨セメント(本品外)を使用し隙間を埋める。
- 本品と組合せて使用する各コンポーネントを各使用方法に準じて組立て、各コンポーネントと大腿骨コーン(本品)をそれぞれ固定し、閉創する。

*【使用上の注意】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 適切な接合状態を確保し、本品にかかる応力を軽減する上では、機器を正しく選択すること。
- 本品は使用するにあたり、金属製インプラントの機械的及び金属学的制限事項について十分理解しておくこと。

2. 重要な基本的注意

- 本品がインプラントされている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を継続すること。
- 骨質が良好でない場合、又は周囲骨による十分な初期固定が行えない場合、本品には骨セメントを併用しなければならない。

手術手技書をご参照下さい。

- ・初期安定性が不十分であるか、骨質が不良であると考えられる徴候が認められた場合、いずれのコンポーネントの固定にも、骨セメントを使用しなければならない。
- ・記載されている適応症以外で本製品を使用しないこと。
- ・本品を骨セメントなしで使用する場合、医師による患者への指導として、術後期間では運動を制限し、膝に緊張を強いる無理な姿勢を避けるよう伝えなければならない。医師は、患者固有の事情を十分に検討した上で、体重荷重制限の期間を決定すること。
- ・組み立て時又は挿入時等に損傷が発見された場合は使用しないこと。
- ・以下のいずれかが認められる患者については、植込み部位への血行性播種の可能性を最小限に留めるため、全身感染症を除外しなければならない。
 - ・発熱及び／又は局所炎症の徴候
 - ・X線像で明らかな急速な関節破壊又は骨吸収
 - ・他の疾患で説明できない沈降速度の上昇
 - ・白血球数（WBC）の増加及び／又はWBC分画の顕著な変化
- ・治癒遅延の結果、応力が増加して金属疲労が生じること、本品の破断又は破損を招く可能性がある。患者に対しては、本品に関連するあらゆるリスクに加えて、体重荷重及び生活活動レベルに関する術後の指示を守ることの重要性を十分に伝え、適切な骨成長及び骨治癒を得られるようにすること。
- ・腐食のおそれがあるため、異なる金属が互いに接触しないように注意すること。目的の部位を安定させるために追加の固定器具を使用する場合、その器具はチタン又はチタン合金など適合性のある素材でなければならない。腐食が生じると、金属疲労が加速して本品の異常につながるおそれがある。
- ・本品のアライメント又は配置が不正確な場合、植込み失敗のリスクが上昇する。
- ・セメントの加圧によって血管外圧が上昇し、臨床的に重大な塞栓症のリスクが増大するおそれがある。
- ・一度植込みを行った機器は再使用してはならない。梱包が破損しているか開封されているものの、機器が使用されていない場合には、返却すること。又、機器は再滅菌しないこと。
- ・合併症及び／又は人工関節インプラントの不具合が発生しやすいのは、機能に関して過度の期待を抱いている患者、体重の重い患者、身体活動の激しい患者、及び／又は必要なリハビリテーションプログラムを遵守できない患者である。さらに、身体活動に伴って、インプラントの弛み、摩耗、及び／又は破損を招く可能性があるため、患者に対して以下の事を説明すること。
 - ・植込み施行予定患者には、使用するインプラントの機能がどのようなものであるか、又、そのインプラントによってライフスタイルにどのような影響が生じるかを伝えなければならない。
 - ・患者に対しては、全ての術後制限事項、特に職業上の身体活動やスポーツ時の身体活動に関連する内容について十分説明しなければならない。加えて、インプラント又はコンポーネントが摩耗したり、不具合が生じたり、交換の必要が生じたりする場合がある点についても説明する必要がある。
 - ・インプラントの機能は、植込み後の患者生存期間又は一定期間で、必ずしも持続するとは限らない。人工関節インプラントは、健康な生体組織／生体骨と同等の強度・信頼性・耐久性を有するものではないため、一定の時点で交換を要すると考えられる。
- ・本品の摘出を検討する場合（例：本品の弛み・破損・腐食・移動、感染症、疼痛の増大）、リスクとベネフィットを慎重に比較すること。特に生活活動レベルの高い患者では、治癒後にもこのような状況が生じる可能性がある。将来的な合併症の発生を防ぐため、本品摘出後にも適切な術後治療を行う必要がある。

- ・患者に対しては、本品の制限事項について説明した上で、骨治癒の前に体重荷重及び身体による応力が機器に対して加わった場合に、どのような影響が生じるかについて、十分に通知しなければならない。さらに、本品に過度の応力が加わったり、治癒遅延や治癒阻害が生じたりする可能性があるため、体重荷重及び生活活動レベルを制限するよう患者に指示した上で、治癒が臨床検査及びX線検査で確認されるまでは、十分な外部支持を行うよう指導すること。
- ・手術後は、医師の指示があるまで運動を制限すること。患者の機能回復を促進するため、必要に応じて、医師の判断の下で術後のリハビリテーションを行うこと。
- ・医師からの術後治療に関する指示は極めて重要であるため、遵守する必要がある。術後治療に関する指示を守らなかった場合、機器の不具合を招くだけでなく、機器を摘出するための追加手術が必要になることも考えられる。
- ・併用する人工関節システム特有の有害事象が発生することもあるため、当該人工関節システムの添付文書を参照すること。
- ・本品の使用前には、外部包装及び内部包装の封を入念に検査し、欠陥又は漏れがないことを確認すること。
- ・インプラントの固定には、洗浄と骨表面の準備が必要である。過度の骨切除は手術の失敗や骨吸収の要因となる可能性がある。閉創前に骨の粒子、セメントの残留、異物等が手術部位に残っていないことを確認すること。また、可動域及び拘束を確認し、必要に応じて修正すること。
- ・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】
 - ・静磁場強度：3.0T
 - ・静磁場強度の勾配：114T/m
 - ・MR装置が示す全身最大SAR：2.4W/kg(通常操作モード)
 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約0.6℃以下である。
 本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約156.9mmである。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

特別の定めのない限り、以下に示す理由により、他社製インプラントと併用しないでください。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製インプラント	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。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

不具合

- ・組み付け不良
- ・製品の破損、折損、変形
- ・構成品の不足
- ・誤ったサイズの挿入

有害事象

- ・機器の植込みによって疼痛、不快感、及び／又は知覚異常が生じる場合がある。
- ・慢性的な組織損傷の原因となる状態は発癌性のおそれがある。整形外科用インプラントと悪性腫瘍との関連性を示す決定的な証拠はないものの、手術前には、そのような長期的なリスク及び不確実性について患者と十分に話し合うこと。インプラント付近で発見された癌は、他の部位からの移転など、インプラントと無関係の要因

MJ-KN14-02

によるものである場合も考えられる。

- ・異物を組織に植え込むことで、炎症反応が生じる可能性がある。報告によると、摩耗粉（金属、ポリエチレン、セラミック、セメントの粒子を含む）によって骨溶解が生じ、インプラントの弛みを招くおそれがある。摩耗粉の発生は、関節インプラント表面で生じる運動の結果として避けられないものであると考えられるが、そのような粒子の発生につながる、骨と人工関節又はセメントと人工関節の接触面での運動を最小限に留めるため、セメント固定又は機器の固定には最適な方法を用いること。
- ・外科手術に伴う可能性のある術後の有害事象としては、尿路感染症、上気道感染症、深部静脈血栓症／静脈炎、肺塞栓、切開部位の疼痛、植込み部位の疼痛、腫瘍の再発、瘢痕ヘルニア、褥瘡、滑液包炎、持続性の疼痛、脳卒中、死亡が挙げられる。
- ・外科的処置に続発する一過性の腓骨神経麻痺（膝関節の手術時に腓骨神経を分離することが推奨される）
- ・創傷合併症
- ・不安定性
- ・可動域の不良
- ・腫脹
- ・触知可能な滲出
- ・金属誘発性滑膜炎
- ・膝蓋腱断裂
- ・膝蓋骨折又は亜脱臼
- ・靱帯の弛緩
- ・脱臼
- ・インピンジメント
- ・骨の異常、脚長差、屈曲拘縮、亜脱臼、及び／又は弛みに起因する大腿骨コンポーネントの摩耗
- ・人工関節の破損
- ・捻髪音
- ・金属過敏症
- ・金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗
- ・手術中に機器を正しく配置できないか固定が不適切な場合、又は手術後にインプラント（もしくは固定器具）の破損、弛み、移動、又は位置ずれが生じた場合、神経損傷／麻痺、遷延癒合、癒合不良、又は治癒遅延、偽関節、又は不安定性が生じるおそれがある。
- ・一部の有害事象については、再手術、インプラントの摘出、及び／又は患側の膝関節の固定が必要となる場合がある。それ以外にも、一部の植込み部位感染症では、患側の脚の切断を要する重篤な状態になることも考えられる。
- ・金属製コンポーネントの腐食及びフレッティング摩耗が報告されているが、その重要性及び長期影響（金属イオン放出の可能性を含む）は不明であり、今後の臨床的知見や臨床評価が待たれる。
- ・心筋梗塞を含む心血管障害及び血栓塞栓性疾患
- ・血種及び治癒の遅延
- ・肺炎及び無気肺
- ・上記以外に、予測されない合併症が発生する可能性もある。
- ・有害作用からの回復のために再手術が必要となる場合がある。
- ・人工膝関節全置換術に伴い、静脈血栓塞栓性疾患（VTED）が発生している。この VTED 発生リスクが増大するのは以下の場合である。
 - ・整形外科手術の既往
 - ・髄内器具の使用
 - ・両側の人工膝関節全置換術
 - ・血栓塞栓症又は静脈手術の既往
 - ・悪性腫瘍
 - ・長骨骨折の既往
 - ・術後の輸液不足又は輸液過剰
 - ・うっ血性心不全
 - ・経口避妊薬又はホルモン剤の使用

- ・肥満
- ・固定化
- ・高齢
- ・静脈瘤
- ・糖尿病

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管
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】

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

