WMTK01-013

** 2022年2月作成(第13版)
* 2019年11月

医療機器承認番号 20300BZY00734000

医療用品4整形用品　高度管理医療機器　全人工膝関節　35667000

アドバンティム® 人工膝関節

再使用禁止

【警告】
・人工関節の使用にあたっては正しい選択が重要である。個々の患者に適切なサイズ、形状及びデザインの人工関節を選択すること。
・関節置換を選択する際は、特に術後成績に影響を及ぼす可能性のある以下の因子について十分に検討すること。
(使用上の注意の項参照)
- 体重
- 職業もしくは活動性

【禁忌・禁止】
＜適用患者における禁忌＞
・感染症[治癒を妨げ、関節置換の失敗をもたらすおそれがある]
・X線所見上関節破壊もしくは骨吸収が現れた急速な進行性疾患
[インプラントの安定性が得られないおそれがある]
・骨格の未成熟な患者[骨端軟骨を破壊／除去する可能性が高い]
・不十分な神経筋状態、ボーンストック欠如もしくは閉創が不可能な患者
[手術が不適当な状態であり、関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある]
・異物に対して重篤なアレルギーがある患者
＜併用医療機器＞(相互作用の項参照)
・他社製インプラントとの組み合わせ
・ステンレス鋼製スクリューのコンポーネント固定への使用
＜使用方法＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本システムは以下の製品で構成される。
なお、本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については製品の外箱ラベルを確認すること。

2. 組成
コバルトクロム合金:大腿骨インプラント、セメント フレンドリー脛骨ベース
チタン合金:大腿骨ステム、脛骨ステム、セルフタッピングボーンスクリュー、モジュラー 脛骨メタルベース ノンポーラス
チタン合金／純チタン:脛骨ベース ポーラス、ウェッジ脛骨ベース ポーラス、リビジョン シック脛骨ベース
超高分子量ポリエチレン:脛骨インサート、デュラマー ポリエチレン膝蓋骨コンポーネント
超高分子量ポリエチレン／チタン合金／純チタン:デュラマー メタルバック膝蓋骨コンポーネント

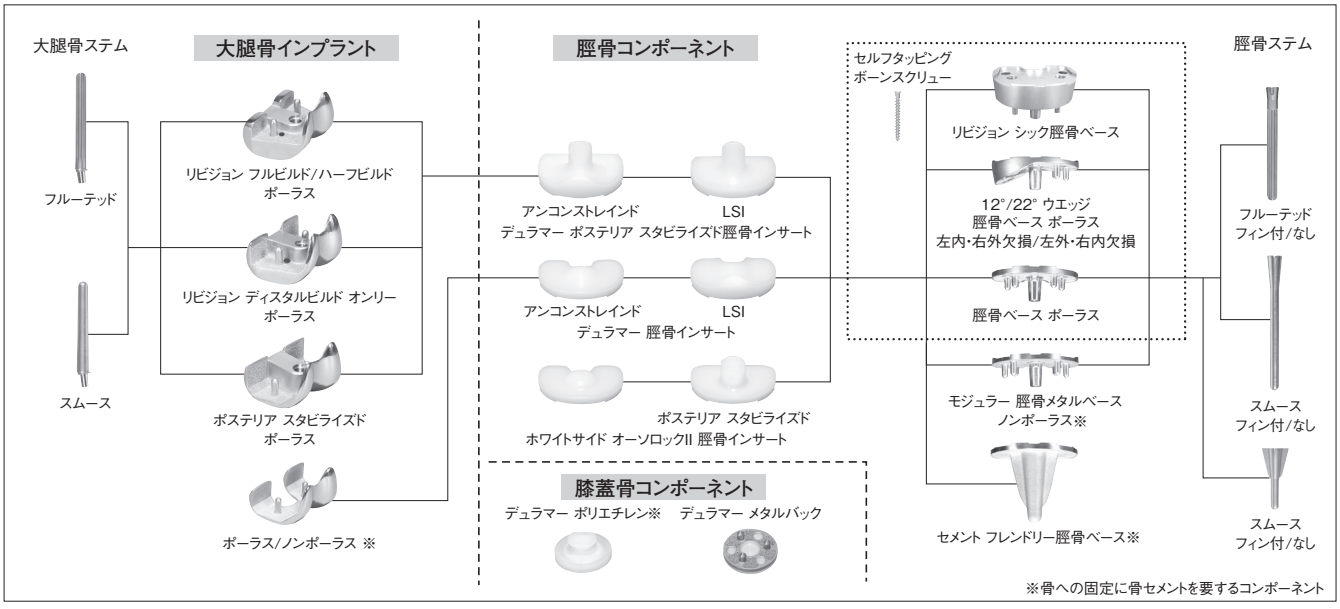
【使用目的又は効果】
1. 使用目的
膝関節の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の代用として用いる。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意
・本品は、以下の条件を伴う骨格成熟患者における疼痛軽減もしくは除去及び/もしくは膝関節機能の改善を目的とする人工膝関節置換術に適用する:
(1)変形性関節症、外傷性関節炎、虚血壊死等の非炎症性変形性関節症
(2)関節リウマチ等の炎症性変形性関節症
(3)機能性変形の矯正
(4)他の処置もしくは製品が破綻した部位の再置換術;および他の手技により処置できない骨折の治療
・ポーラスコーティングされた全人工膝関節置換コンポーネントは骨セメントを用いずに使用する。

【使用方法等】
以下は特定の手術手技を推奨するものではない。医師がその医学的トレーニングと経験に基づき用いる手技の適切性を評価すること。
1. 大腿骨髄腔リーミング、専用ガイドによるアライメント調整
2. 大腿骨遠位端切除
3. 脛骨髄腔リーミング、専用ガイドによるアライメント調整
4. 脛骨近位端切除
5. パテラトラックの形成
6. 大腿骨及び脛骨にトライアル装着、試験的整復
7. インプラントサイズの決定
8. 脛骨コンポーネント及び大腿骨コンポーネントの設置
9. 膝蓋骨コンポーネントのサイズ決定
10. 膝蓋骨コンポーネントの設置
※詳細は、手術手技書を確認すること。

〔術前〕
・医師は、術前に人工関節、使用する機器及び手術手技を習熟すること。
・術前に必要なインプラントが全て揃っていることを確認すること。
・X線写真による術前評価を行い、テンプレートを用いて適切な製品の種類及びサイズの選択、設置部位の評価を行うこと。
・インプラントの選択に関するどんな決定をする場合においても医師は個々の患者の臨床所見に基づき評価すること。
・本品は滅菌済み製品である。使用前に本品の包装に破損がないことを確認すること。万一、包装に破損が認められた場合もしくは滅菌に疑いがある場合は絶対に使用しないこと。また、本品は再滅菌しないこと。

〔術中〕
・本品は常にパウダーの付いていないグローブで無菌的に取扱い、硬い物との接触は避けること。また、ポーラス表面に布や線維等を接触させないこと。
・正確なサイズが確定し、最終的な埋植のために術野を準備した後に無菌的ORテクニックを用いて包装から取り出すこと。
・本品専用の器械を使用し、インプラントを正確に設置すること。
・本品専用のトライアルを用いてインプラントの選択、設置及び固定が適切であることを確認すること。
・本品は注意深い設置と適切な骨支持を必要とする。小さいサイズのインプラントは骨が小さく、標準的に体重の軽い患者に適する。



・コンポーネントは適切なサイズを組み合わせて使用すること。組合せが不適切な場合、コンポーネントの摩耗や破損の要因となり、関節不安定性の一因となる可能性がある。
・関節アライメントを適切に再建し、靭帯バランスを保つよう注意を払うこと。関節のアライメント不良は過度の摩耗やインプラントの弛み、疼痛の原因となり、人工関節全部もしくは一部の早期再置換が必要となる場合がある。

<使用方法に関連する使用上の注意>

〔骨セメントを適用する場合〕
・インプラントが骨セメントにより確実に支持されていることを確認すること。ストレスの集中はインプラントの破損を招く要因となる。また、関節摺動面の摩耗加速を避けるため、閉創前に骨片や骨セメント片等を完全に除去すること。
・骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

〔骨セメントを適用しない場合〕
・大腿骨/脛骨コンポーネントは、正確な手術手技を用い、専用機器を使用して大腿骨/脛骨にプレスフィットさせること。
・インプラントを支持するためのボーンストックが十分であること。

〔モジュラーコンポーネント〕
・分離を避けるため、確実に装着すること。
・脱着を繰り返すとロッキング機構が機能しなくなることがあるので避けること。
・骨片等はモジュラーコンポーネントの確実な装着を妨げ、分離が生じる場合があるので、設置する前に汚れがなく乾燥した状態であることを確認すること。

〔スクリュー〕
・他のコンポーネントとの干渉を避けるため、スクリューは確実に設置し、適切に固定されていることを確認すること。
・不適切な固定及び金属の組合せを避けるため、本品以外のスクリューを使用しないこと。
・スクリューは正確な位置及び角度を確認して設置すること。

〔その他〕
機器の破損(疑われる場合)に対する推奨
1. 医療機器は患者から抜去後すぐに破損の徴候を検査すること。
2. 抜去した医療機器が損傷している場合にはその事象を製造業者等が分析しやすいように、その医療機器はそのまま保持すること。
3. 破損片を患者から取り除くか留めておくかのリスクとベネフィットを慎重に検討し、患者と(可能な場合)話し合うこと。
4. 医療機器の破損片を抜去しない場合にはその性質及び安全性について以下の情報を含めて患者に説明すること:
・破損片の材料組成、サイズ、位置(わかる場合)
・可能性のある移動、感染等有害事象の機序
・金属製破損片の場合にはMRI等の避けるべき処置や治療。破損片に起因する重篤な有害事象の可能性を低減するために役立てることができる。

【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。)
(1)体重過多もしくは肥満症の患者、活動性の高い患者
［インプラントに過度の負荷がかかり、破損を招く可能性がある。患者の骨が小さく、小さいサイズのインプラントが適する場合も患者の体重を考慮する必要がある。］
(2)指示に従うことができない非協力的な患者もしくは精神的疾患のある患者
［人工関節の使用に際し必要な制限や注意事項に従うことができない場合、インプラントの破損やその他の不具合が生じる可能性がある。］
(3)異物感受性が疑わしい患者
(4)顕著な骨欠損、重度の骨粗鬆症、骨軟化症もしくは再手術の患者
［骨折もしくは人工関節の適切な固定が得られない可能性がある。］
(5)代謝性疾患の患者
［骨形成を損なうもしくは骨欠損を引き起こす可能性がある。］
(6)褥瘡性潰瘍、末期の糖尿病等の患者
［創傷治癒において良好な予後が欠如する可能性がある。］

2. 重要な基本的注意
・人工関節による関節再建の限界、適切な固定/治癒が得られるまでインプラントに全荷重をかけることができないことを患者に説明すること。置換した関節に影響を及ぼす過度の活動性や外傷によるインプラントの弛み、破損もしくは摩耗は、結果として手術の成功に影響を与える。インプラントの弛みは、摩耗粉の増大や骨へのダメージの原因となり、手術の成功が困難になる。
・外科的リスク、発現する可能性のある不具合・有害事象について患者に説明すること。インプラントには限界があり、患者の活動性もしくは外傷により結果的に破損もしくは損傷することがあり、永久的なものではなく、将来的には再置換の必要性がでてくる場合があることを患者に説明すること。
・骨との接合状態はもちろん人工関節コンポーネントの位置や状態を周期的に長期経過観察することを推奨する。
・術後定期的に術直後のX線写真と比較し、コンポーネントの移動、弛み、曲がり、割れ等の変化について長期的に経過観察することを推奨する。
・PCL機能不全の患者には、デュラマー脛骨インサートは使用しないこと。
**・パッケージラベルにMR Conditionalのシンボルを有する製品は、次の条件で非臨床的にMR環境下における安全性を試験している[自己認証による]:
・静磁場強度:1.5T、3.0Tのみ
・最大空間勾配磁場:2,000Gauss/cm以下
・MR装置が示す全身平均比吸収率(SAR)の最大値:2W/kg以下
上記条件で15分のスキャン時間(通常操作モード)において、本品に生じうる最大の温度上昇は1.5T/64MHzで4.14℃、3.0T/128MHzで2.51℃である。組み立てられた本品が3.0TのMR装置における勾配磁場エコー法による非臨床の撮像で生じうる画像アーチファクトは、本品の実像から約50 mmである。
T:Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
・金属摩耗粉や金属イオン生成の長期生物学的影響の可能性は知られていない。発癌性に関する疑いは文献にとりあげられている;金属摩耗粉や金属イオンが癌を誘発するという決定的な証拠の研究論文はない。

3. 相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	相互作用
人工膝関節(他社製品及び本品以外のシステム全て)	本品は他社製品もしくは本品以外のシステムとの適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある。
ステンレス鋼製スクリュー	ステンレス鋼製スクリューによるコンポーネントの固定は、不適切な金属の組み合わせである。

4. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する場合がある。
重大な有害事象
・感染
・静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む心臓血管疾患
その他の不具合
・超高分子量ポリエチレン(PE)製品の摩耗
(関節面のセメント粒子、金属もしくはその他の破片により摩耗率が高くなり、摩耗したインプラントを置換するため早期再手術が必要となる場合がある。摩耗によりPE製品が装着されていた金属製製品から分離する場合がある。摩耗粉により生じる組織学的反応により、さらに摩耗量が増大する可能性がある。)
・インプラントの脱臼、亜脱臼
(インプラントの不正確な位置/移動に起因する場合がある。また、関節周囲の筋/線維組織の弛みもこれに寄与する場合がある。)
・製品表面のビーズ脱着
その他の有害事象
・骨溶解(進行性骨吸収)
(骨溶解は無症候性である可能性がある。将来的に重篤な合併症を予防するため、定期的なX線検査が不可欠である。)
・創傷治癒の遅延
(早期もしくは遅発性深部創傷感染。インプラントの抜去を必要とする場合がある。まれに、関連する関節の関節固定もしくは足の切断が必要となる場合がある。)
・血管もしくは血腫への損傷
・一時的もしくは永久的な神経損傷、末梢神経障害、無症候性神経損傷
(外科的外傷の結果として術肢の疼痛もしくはしびれをもたらす可能性がある。)
・内反/外反変形
・関節周囲のカルシウム沈着もしくは骨化
(関節可動性へのインピンジメントを伴う場合もある)
・術中の肢位置に起因する膝の外傷性関節症
・インプラントの不適切な選択・設置位置、大腿骨インピンジメント、関節周囲　のカルシウム沈着による不十分な関節可動域
・術中もしくは術後の大腿骨、脛骨、膝蓋骨もしくはコンポーネントの破損や、 外傷もしくは過度な荷重、特に骨量の欠乏による骨折
・望ましくない肢の短縮もしくは延長
・脚長差、過度な大腿骨併合、筋肉の変形による術肢や反対肢の悪化
※骨セメントに起因する不具合・有害事象は、併用する骨セメントの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管方法　高温、多湿、直射日光を避けて保管する。
2. 有効期限　外箱ラベルに記載

【主要文献及び文献請求先】**
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262
製造業者:マイクロポート　オーソペディクス　インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)