



** 2022年2月作成(第6版)
* 2019年11月

医療機器承認番号 22200BZX00829000

医療用品4 整形用品 高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント 35669000

アドバンス スパイク付ポラス脛骨コンポーネント

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
- 高齢、精神的疾患もしくはアルコール依存症
- 異物感受性

【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〕
- 骨格未成熟な患者、手術時の年齢が21歳以下の患者(骨が成長段階にある)(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〔手術が不適切な部位であり、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

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 他社製インプラントとの組合せ(使用上の注意の項参照)

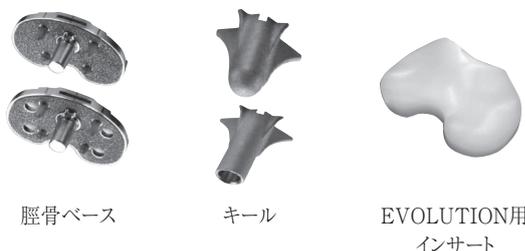
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、膝関節の機能を代替するために人工膝関節置換術の際に脛骨側に使用する脛骨コンポーネントであり、本品と組み合わせて使用するよう設計されたインサートと組み合わせて使用する。また、キールは髄腔内で固定を得るために本脛骨ベースに接続して使用する。キール遠位部に延長ステム(本申請には含まない)を接続する場合もある。本品は以下の種類がある。

- 脛骨ベース
- 脛骨ベース スクリューホール付
(スクリューホールには専用のホールプラグが付属する)
- キール
- EVOLUTION用インサート

(EVOLUTION用インサートは、本構成品の脛骨ベースだけでなく「販売名:アドバンス人工膝関節システム、承認番号:21000BZG00055000」,「販売名:アドバンスポステリア スタビライズド人工膝関節システム、承認番号:20900BZG00012000」の承認書に含まれる脛骨ベースとも組み合わせが可能であり、EVOLUTIONMNP人工膝関節システム大腿骨コンポーネント(22400BZX00317000)と摺動するよう設計されている。) サイズ等については、製品の外箱ラベルを確認すること。



脛骨ベース

キール

EVOLUTION用
インサート

2. 組成

- 脛骨ベース:チタン合金、純チタン
- キール:チタン合金
- インサート:超高分子量ポリエチレン

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

人工膝関節置換術の際に関節機能を再建するために脛骨側に用いる。

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抜去及び/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:
 - 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
 - 慢性関節リウマチ等の炎症性変形性関節症
 - 機能的変形の矯正
 - 他の処置もしくは製品が破綻した部位の再置換術; 及び他の手技により処置できない骨折の治療
- ポ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】

以下に示す本品の使用方法は、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。

- カッティングガイドを用いて脛骨近位部を切除する。
- 脛骨ベースのサイズを確認して、ピンを用いて脛骨ベーストライアルを設置しスパイク付きキールパンチガイドを打ち込む。
- 必要であればリーマーで髄腔を広げ、適切なサイズのキールパンチを打ち込む。
- パンチガイドを取り除き適切なサイズのトライアルインサートをトライアルベースの上にはめ込み、最終的なトライアル整備を行う。その後脛骨ベースをインサーター及びインパクターを使用して打ち込む。患者の骨状態により医師の判断でスクリュー固定を行う。
- 設置した脛骨ベースに脛骨インサートを挿入する。
※本品は1回限りの使用のみであり、再使用できない。
※詳細は、手術手技書を確認すること。
※本品の使用には骨セメントを使用しない。

<使用方法に関連する使用上の注意>

【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。
- 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、ポラス表面に布や線維等を接触させないこと。
- 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。組み合わせが不適切な場合、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。

[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。

[使用上の注意]

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用してください。)

- (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。患者の骨が小さいため、小さいサイズのインプラントを使用しなければならない場合に患者の体重は考慮すべき重要因子となる。]
- (2) 非協力的な患者、精神的疾患もしくはアルコール依存症等の患者
[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。
- ・術後は活動性が限られること、置換した関節は無理なストレスをかけないこと、術後管理及び治療について医師の指示に従うよう患者に指導すること。手術部位に変化が認められた場合は入念に観察を行い、悪化の可能性を評価し再手術の必要性を考慮すること。
- ・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。
- ・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、トラディショナルインサートは使用しないこと。
- ・安定に不安のある場合は、後十字靭帯の温存を検討すること
- ** バックゲラベルに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°C、3.0T/128MHzで2.51°C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的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

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 (他社製品全て)	本品以外の製品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

4. 不具合・有害事象

重大な有害事象

- ・感染
- ・静脈血栓症、肺塞栓症もしくは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製品の摩耗(関節面の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(不適切なインプラント位置や移動、筋及び線維組織の弛緩に起因することがある。)
- ・外傷、固定の喪失に起因するインプラントの弛みもしくは移動
- ・外傷、激しい活動、不正確なアライメント等に起因するインプラントの破損・折損
- ・製品表面のコーティング脱落

その他の有害事象

- ・インプラント周囲の局所的無症候性の進行性骨吸収(骨溶解)
(人工関節置換後、骨のリモデリングパターンの変化により骨吸収が生じることがある。人工関節を埋植することにより生じるストレス分布の変化が骨のリモデリングを媒介する。インプラント周囲の大量の骨吸収はインプラントの弛みや破損を招く場合がある。一般的には人工関節材料により発生した粒子に対する局所的な異物反応の結果であると考えられている。その原因は、インプラントの関節摺動面に生じた摩耗粒子が滑膜腔や骨-インプラント界面中に移動し、マクロファージを補充して食細胞の働きを刺激するという仮説がある。細胞の反応はおそらく粒子の大きさ、分布、量(粒子生成率)に関与している。食細胞の働きにより、破骨細胞の骨吸収を促進するサイトカイン及び細胞伝達物質の放出が生じる。骨溶解は無症候性である可能性があるため、重篤な不具合・有害事象を避けるために定期的なX線検査が重要である。進行性病巣により人工関節の再置換が必要となる場合がある。)
- ・金属過敏反応(体内への異物埋植によりマクロファージ及び線維芽細胞を含む組織学的反応が誘発されることがある。)
- ・インプラント材料に起因するアレルギー反応
- ・疼痛
- ・手術時の外傷に起因する末梢神経障害
- ・血管損傷
- ・肢の疼痛もしくはしびれの原因となる一時的もしくは永久的な神経損傷
- ・内反/外反変形
- ・血腫
- ・創傷治癒の遅延
- ・過度の緊張、外傷等による膝蓋骨骨折
- ・脚長差による術肢もしくは反対肢の悪化
- ・異所性骨化(関節可動域が減少する場合もある)
- ・インプラントの不正確な選択もしくは設置、インピンジメントによる不十分な関節可動域
- ・屈曲拘縮

[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こと。

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]**

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 オーソペディックス インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)