

医療用品 04 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  
**エースクラップ トータルニー ユニバーサルシステム**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】****1. 適用対象（患者）以下の患者には使用しないこと[整備不良、遷延治療、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]**

- 骨切り術などの再建手術で治療できる関節疾患例
  - 関節近傍の急性または慢性感染症、あるいは全身性感染症例
  - 人工関節の機能に影響を及ぼす可能性のある二次性疾患のある患者
  - 全身性疾患および代謝障害例
  - 重度の骨粗鬆症または骨軟化症例
  - 人工関節の安定した埋植を妨げる重篤な骨構造的欠損を有する患者
  - 人工関節固定部位、あるいはその近傍に骨腫瘍がある症例
  - 人工膝関節の埋植が不可能な骨奇形、軸位置のずれ、あるいは他の骨疾患を有する患者
  - 埋植した関節に過度の荷重が予測される症例
  - 薬物依存、薬物乱用、またはアルコール中毒を有する患者
  - 全身性又は局所性の発熱、感染症又は炎症
  - 妊娠している患者
  - 精神障害を有する患者
  - インプラントが使用できない重度の骨減少又はその他の医学的又は外科的診断
  - インプラント材料に対するアレルギーを有する患者
  - 患者の協力が得られない場合
- 2. 併用医療機器**「相互作用の項参照」
- 他社製のインプラントと併用しないこと。

**3. 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・構造及び原材料**

本システムを構成する各製品の形状は以下の通り。  
なお、添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズなどについては、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認すること。

|                             |                                                                                     |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1)エクステンションシステム              |                                                                                     |
| (1)ティビアルシステム<br>ユニバーサル ロング  |  |
| 原材料：<br>コバルトクロム合金           |                                                                                     |
| (2)ティビアルシステム<br>ユニバーサル ショート |  |
| 原材料：<br>コバルトクロム合金           |                                                                                     |

**2. 原理**

膝関節コンポーネントに装着し埋植することで、膝関節コンポーネント全体の安定性を高める。

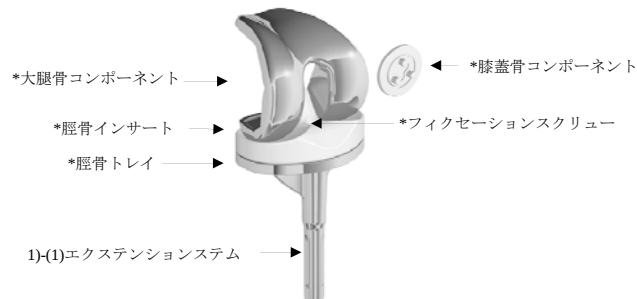
**【使用目的又は効果】**

本品は、人工膝関節置換術の実施時に関節機能再建の目的で使用する。

**【使用方法等】****1. 使用方法**

- 本品は滅菌済みで供給されるため、開封は使用直前に行い、無菌的に取扱うこと。
- 本システム用に設計された専用の手術器械を用いて固定すること。

〔組立例〕



\*本品には含まれていない。

**2. 標準的な使用方法**

|                                                                         |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ※ティビアルシステムドリル（届出品）を使用し、使用するエクステンションシステムの径と長さに合わせてドリリングを行う。           |    |
| 2. ※キールトライアル（届出品）に※トライアルシステム（届出品）を取り付け、※キールトライアルガイド（届出品）に沿って打ち込む。       |   |
| 3. ※ティビアルシステムアダプター（届出品）を取り付けた※トルクレンチ（届出品）を用いて、エクステンションシステムを脛骨トレイに取り付ける。 |  |
| 4. ※トライアル（届出品）を外し、エクステンションシステムを取り付けた脛骨トレイを打ち込む。                         |  |

\*詳細な使用方法及び、本品専用の手術器械については、「手術手技書」を参照すること。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

患者に以下の項目につき情報を提供すること。

- 膝関節の機能は、本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られないこと。
- 過負荷、摩擦又は感染により弛緩することがあること。
- 人工膝関節の耐用年数は、体重と膝関節にかかる荷重によって左右されること。
- 人工膝関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならないこと。
- インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがあること。
- 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛緩

又は破損、骨折、その他重大な不具合又は合併症が生じる可能性があること。

- ・インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的にフォローアップ検査を実施しなければならないこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社  
 問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03)3814-6433  
 製造元：エースクラップ社、ドイツ  
 Aesculap AG

## 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                     |
|------------------|------------------------------------------|-----------------------------|
| ・他社製の人工膝関節インプラント | インプラントにゆるみが生じるなど、人工膝関節として正しく作動しないおそれがある。 | 開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。 |

## 3.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。

#### 〔重大な不具合〕

- ・インプラントの移動、ルースニング、摩耗及び破損：インプラントされた患者にはまれに発現することがある。認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

#### 〔重大な有害事象〕

- ・応力遮蔽に起因する骨量、骨密度の低下、手術部位の骨折：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・関節脱臼と術後の下肢長変化：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・一次感染又は二次感染：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心停止：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・インプラント材質に対する組織反応：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

#### 〔その他の有害事象〕

- ・関節周囲のカルシウム沈着：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒障害、関節周囲の石灰化：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。
- ・消化器系、泌尿器系、生殖器系への影響：人工膝関節置換術を施行された患者には稀に現れることがある。異常が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

## 4.高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
2. 使用期間：外箱の表示を参照〔自己認証による〕