** 2022 年 07 月改訂（改訂第 4 版）
＊ 2017 年 09 月改訂（新記載要領に基づく改訂第 3 版）

医療機器承認番号：20900BZZ00217000

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　JMDN コード：35669000

ＰＨＹＳＩＯ－ＫＮＥＥ　ＳＹＳＴＥＭ脛骨トレーＧＢ６６

（KU ｽﾃﾑｷｬｯﾌﾟ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

*(1)　適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

*(2)　本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。［手術により当該症状の発生する恐れがある。］

〈使用方法〉

(1)　再使用禁止

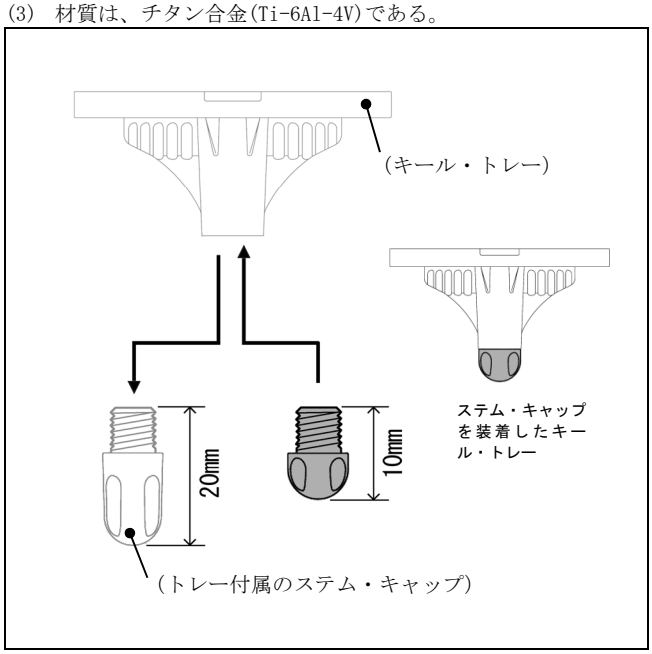
*(2)　再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

【形状・構造等及び原理等】

(1)　本製品は、人工膝関節の脛骨コンポーネントと組み合わせて使用するオプション部品である。キール・トレーのステム長を変更するため、トレー付属のステム・キャップと交換し、組み合わせて使用される。

(2)　症例に応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されている。

(3)　材質は、チタン合金(Ti-6Al-4V)である。



（原理等）

トレーにネジ込み、固定して使用される。

【使用目的又は効果】

変形性膝関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工膝関節置換術に用いる。

【使用方法等】

・ 人工膝関節置換術に使用する。
・ 手術前に計測を行い、適切な形状寸法のものを選択する。
・ 専用手術器具を使用して、骨切りを行い本製品を設置する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1)　本製品には、「専用器具の使用方法」が用意されている。詳しい使用方法については、この「専用器具の使用方法」を参照すること。

*(2)　本製品は弊社人工関節製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。

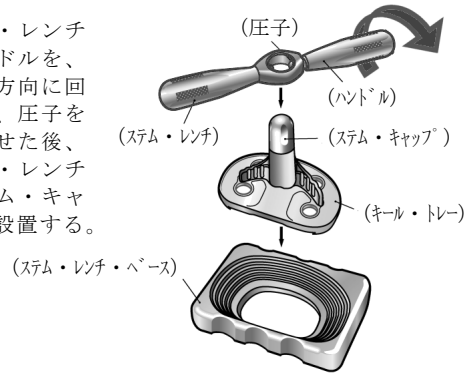
(3)　本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。

(4)　インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。

(5)　ステム・キャップの交換手順

1) キール・トレーをステム・レンチ・ベースにはめ込む。

2) ステム・レンチのハンドルを、反時計方向に回転して、圧子を後退させた後、ステム・レンチをステム・キャップに設置する。

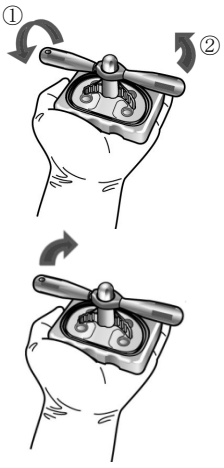


3) ステム・レンチのハンドルを時計方向に回転し［①］、圧子でステム・キャップの溝をしっかりと把持する。

4) ステム・レンチを反時計方向に回転し［②］、ステム・キャップをキール・トレーから外す。

5) 装着するステム・キャップをキール・トレーにねじ込み、軽く固定する。ステム・キャップを外すときと同じ方法で、ステム・レンチをしっかりと固定する。

6) ステム・レンチを時計方向に回転し、ステム・キャップをキール・トレーに確実に固定する。



(6)　コンポーネントのネジ部に異物が入り込まないように注意すること。また、ネジ部に損傷を加えないよう十分注意すること。［ネジが締まらなくなる。］

(7)　トレーへのステム・キャップの固定を適切に行うため、接合部に異物が介在しないように十分注意すること。

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC1-KA-1-01S008-04

【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) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
- 認知症またはその他精神的障害。
- 薬物中毒。
- アルコール中毒。

＊(2) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節症）を含む神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]

＊(3) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]

＊(4) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]

＊(5) 膝関節の靭帯機能が健全でない患者。[人工膝関節の期待される機能が得られない恐れがある。]

＊(6) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]

＊(7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]

＊(8) 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]

＊(9) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]

＊(10) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り等により、軸位置決めの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

＊＊(1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

(2) 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。

(3) 適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を十分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) 大腿骨、脛骨及び膝蓋骨コンポーネントが、変形または破損する場合がある。これらの変形または破損は、外傷時に、また、体重が重く活動的な人の場合や、反対側の関節に障害があって、置換関節上の体重分布が不均衡になる場合に起こることがある。

2) 人工膝関節置換術後の脛骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。コンポーネントの支持骨が充分でない場合に、またコンポーネントの固定が充分でない場合に起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。

(3) その他の有害事象

1) 人工関節の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる

2) 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。

3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少などが生じる場合がある。

＊4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラ株式会社
TEL ： 0120-923725