

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節大腿骨コンポーネント JMDN コード：35668000

人工膝関節アクセサリ—GB58 (RKS ステム)

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。]

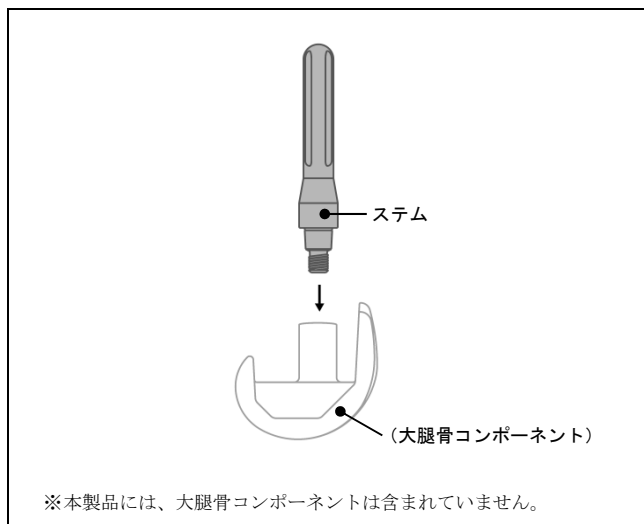
〈使用方法〉

- (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・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、人工膝関節の大腿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。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 材質は次の通り。

材質	コバルトクロム合金
----	-----------



〈原理等〉

本製品は、大腿骨コンポーネントと組み合わせ、大腿骨遠位部に挿入、設置され、膝関節の荷重支持機能を代替し、脛骨コンポーネントと摺動させることにより、膝関節の可動性機能を代替する。

【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】

- 1. 使用方法
人工膝関節置換術に使用する。
本製品は、基本的に骨セメントを使用し用いられる。
- 2. 設置方法
専用手術器具を使用して、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) 詳しい使用方法については、「専用器具の使用手法」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X線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、インプラントが患者の膝関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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) 大腿骨コンポーネントへのステム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十分注意すること。
- (8) 人工関節を整復して創を閉鎖する前に人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。[摺動面に骨片やセメント片等異物が介在すると、摺動部の摩耗が加速され、人工関節の耐久性が低下する恐れがある。]

【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) 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、軸位置決めが過誤や製品埋込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。]

「専用器具の使用手法」を必ずご参照ください。

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) 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
- * (3) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整備時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- * (4) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- * (5) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。(トレーサビリティの確保のため)

3. 不具合・有害事象

重大な有害事象

- 1) 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。
- * 2) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
- ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー
- * 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