

医療用品（4）整形用品

高度管理医療機器 全人工膝関節 JMDN コード：35667000

K-MAX EMKシステム PCタイプ

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ります。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがあります。]
- (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ります。]

〈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ります。]

【形状・構造及び原理等】

(1) 組成

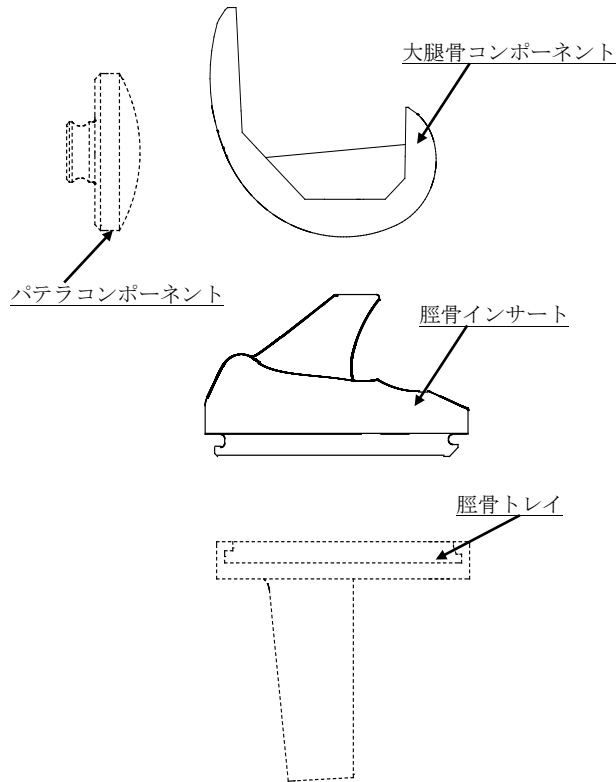
各製品の原材料、組成は下表をご覧ください。

区分	原材料・組成
大腿骨コンポーネント	コバルト・クロム合金
脛骨インサート	超高分子量ポリエチレン

(2) 性状・構造

下図をご参照下さい。

なお、本品の製品番号、寸法等につきましては、外箱及び滅菌包装表示ラベルに記載されておりますので、ご確認ください。



※本品にはパテラコンポーネント、脛骨トレイは含まれていません。

〈原理等〉

大腿骨遠位部に装着された大腿骨コンポーネント、脛骨近位部に装着された脛骨コンポーネント及び選択的に膝蓋骨に取り付けられたパテラコンポーネントが相互に嵌合し、摺動することにより膝関節機能を代替します。

【使用目的又は効果】

本品は、膝関節部の変形性関節症、外傷後の関節炎、関節リウマチ等の症例において、疾患部の骨切除後に移植置換するのに用いる人工膝関節である。

○効能又は効果に関連する使用上の注意

本品は以下の症例に適用して下さい。

- ・ 関節リウマチ、変形性関節症、外傷後の関節炎の初回手術（年齢、体重、活動レベルなどがコンポーネントの長期使用に可能な症例）
 - ・ 骨切り術、片側置換術の不良例で、骨量と靱帯支持が充分であると判断される症例
- ただし、保存的治療またはその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない重篤な疾患で、患者に以下の事項について説明し同意を得た場合に限りです。
- ・ 人工関節置換術は常に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に良好な状態しか得られません。
 - ・ 人工関節は過負荷や摩耗によって弛緩することがあります。
 - ・ 人工関節の弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合があります。
 - ・ 人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければなりません。
 - ・ 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられません。

【使用方法等】

術前のレントゲン写真で決定された切除部位に合わせ、大腿骨側及び脛骨側の患部を切除する。大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント、パテラコンポーネントのトライアルを装着し、これらのトライアルの動き等が適切であるかどうかを確認する。動き等が適切であれば、製品コンポーネントを組合せ、動き等が適切であるかどうかを確認し、骨セメントを用いて膝関節部内に納まるように固定する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本品を埋入される際には、手術手技書をお読みいただき、専用手術器械の使用方法について熟知してから、手術を実施すること。
- (2) 本製品は当社が指定する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) 術中は専用器具セットに含まれる製品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して下さい。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、膝関節の緊張度が適切かどうかを確認して下さい。
- (4) 術後においては、各製品の設置が術前計画通りであるか確認して下さい。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行って下さい。

【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ります。]
 - ・ 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ります。]
- (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ります。]
- (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ります。]
- (5) 膝関節の靱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ります。]
- (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ります。]
- (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ります。]
- (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ります。]
- (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ります。]
- (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ります。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 全般
 - ・ 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。
 - ・ 適切な製品の選択、設置及び固定は、術後の関節機能と製品の耐用年数に影響を与える重要な要因です。術前に個々の製品の特性を十分理解するとともに、術中は、製品の選択、設置が適切かどうかを確認して下さい。
 - ・ 手術は専用の手術器具を用いて実施して下さい。
 - ・ レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。（トレーサビリティの確保のため）
- 2) 術前注意
 - ・ 十分な術前計画を立てて下さい。
 - ・ 患者に対し、本品を使用することおよび手術について十分に説明し、理解して戴いて下さい。
 - ・ 製品および必要な手術器具がすべてそろっていることを確認して下さい。
 - ・ 既に他の製品が埋入されている場合は、その製品についての情報を製造業者から得て下さい。
- 3) 術中注意
 - ・ 神経根に対しては、常に注意を怠らないで下さい。神経損傷は神経機能障害の原因となることがあります。
 - ・ 特にボーンソー、ドリルなどの使用時には、必要な軟部組織、神経などを傷つけないように充分注意して下さい。
 - ・ 髓内ロッドを骨髓腔内に挿入する時は、血栓、脂肪塞栓などのリスクを低減するために、ゆっくり挿入してください。
 - ・ 脛骨コンポーネントを脛骨近位部の骨切り面に挿入する前に、脛骨トレイのキール溝辺縁部の海綿骨及び皮質骨がキール形状に合わせて充分除去されていることを確認後、挿入してください。充分でない場合、骨折の原因となることがあります。
 - ・ 術中に骨折を起こした場合は、製品の固着に大きな影響を与えますので、適切な措置を施してから手術を続行して下さい。
 - ・ 製品の寸法を最終的に決定する際には、レントゲン像や術前計画に拠るのではなく、試整復の結果にしたがって下さい。

- ・ 軟部組織縫合の前に、製品外表面に付着した骨セメントなどを完全に取り除いてください。大腿骨コンポーネントと脛骨インサートの摺動面にある異物は、過度の摩擦や早期の磨耗の原因となるので十分ご注意ください。また残留している骨片やセメント等を取り除いて下さい。

4) 術後注意

- ・ 患者に対して、術後療法につき十分な説明をして下さい。
- ・ 退院後の日常生活についても、遵守事項、注意事項等に関して指導して下さい。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 製品の移動、弛緩および破損：人工膝関節を埋入された患者にはまれに発現することがあります。これらの症状が認められましたら直ちに適切な処置をして下さい。
- ・ 製品の離脱・分解・変形・破損：整復や再手術など必要な処置を直に行って下さい。

(2) 重大な有害事象

- ・ 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症および心停止：人工膝関節置換術中および術後に、まれに現れることがあります。患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておいて下さい。また、これらの症状が認められましたら、直ちに適切な処置をして下さい。特に骨セメントを併用する場合には、急激な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用するようにして下さい。
- ・ 二次的感染：人工膝関節置換術中、製品の汚染による感染の危険性があるため、製品を取り扱う際には滅菌保持に細心の注意を払って下さい。

(3) その他の有害事象

- 人工膝関節の手術を施行した患者には、まれに以下のような症状が発現することがあります。異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。

- ・ 脱臼、亜脱臼、屈曲拘縮
- ・ 可動域の減少
- ・ 製品のゆるみ
- ・ 靱帯の弛緩・緊張
- ・ 大腿骨、脛骨、膝蓋骨コンポーネント及び脛骨インサートの曲り、亀裂、破損
- ・ 術後における脚の長さの変化
- ・ 固定部位での骨折など、術後の外傷による損傷
- ・ 原発的感染
- ・ 術後の急性創感染、遅発性深部感染
- ・ 軽度の滑膜炎
- ・ 皮膚障害、創治癒の遅延
- ・ 骨結合不全
- ・ 腫瘍、自己免疫疾患
- ・ 神経損傷、出血、血腫、創治癒障害
- ・ 製品材料に対する組織反応や疼痛
- ・ 関節痛
- ・ 痛み、不快感、違和感
- ・ 不妊を含む生殖機能不全

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ります。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ります。]

【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

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725