

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

B i - S u r f a c e 人工膝関節セメントレスタイプ

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（コバルトクロム合金、チタン合金、チタン）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。]
- (3) 鏡面に研磨された本製品の摺動面の表面に、傷、亀裂などをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]
- (4) 本製品を金属製ハンマーなどで直接叩いたり、本製品に他の金属製器具などの硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[本製品の術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

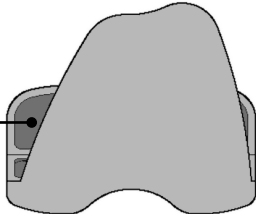
- (1) 本製品は、人工膝関節の構成品である。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 大腿骨コンポーネント及び脛骨プレートには右側用/左側用が用意されている。右側用/左側用は間違いのないように外箱のラベル、マーキングに充分注意して選択すること。
- (4) 材質は次の通り。

大 腿 骨 コ ン ポ ー ネ ント	本体		コバルトクロム合金 (Co-Cr-Mo)
	粗面化皮膜		チタン (Ti)
脛 骨 コ ン ポ ー ネ ント	脛 骨 ト レ	本体	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
		粗面化皮膜	チタン (Ti)
		コーティング	ハイドロキシアパタイト
	脛骨プレート (プレートは本製品 に含まれておりませ ん)		超高分子量ポリエチレン

- (5) 骨セメントを用いることなく骨と固定できるようデザインされている。

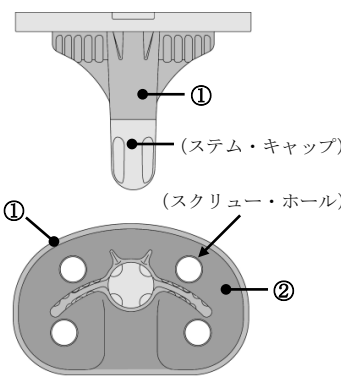
大腿骨コンポーネント

骨との固定性を向上させるために、表面処理として、チタンの溶射による粗面化皮膜処理が施されている。



※上記タイプは左側用です。

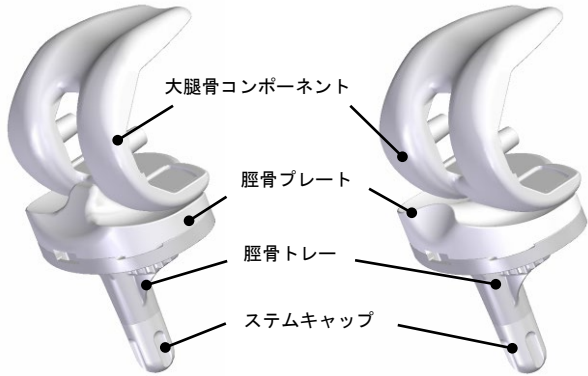
脛骨トレー



①：骨との固定性を向上させるために、表面処理として、ハイドロキシアパタイトのコーティングが施されている。

②：骨との固定性を向上させるために、表面処理として、チタンの溶射による粗面化皮膜処理とハイドロキシアパタイトのコーティングが施されている。

- (6) 脛骨コンポーネントを設置する際、専用のチタン合金製スクリューを併用できる。
- (7) スクリュー・ホールは、あらかじめ超高分子量ポリエチレン製のキャップで塞がれており、必要に応じ、キャップを除去して使用する。
- (8) 脛骨トレーと脛骨プレートはモジュラー方式である。術中、脛骨脛骨プレートを選択し、脛骨トレーに嵌合することにより、症例に応じた脛骨プレートの設置が行える。

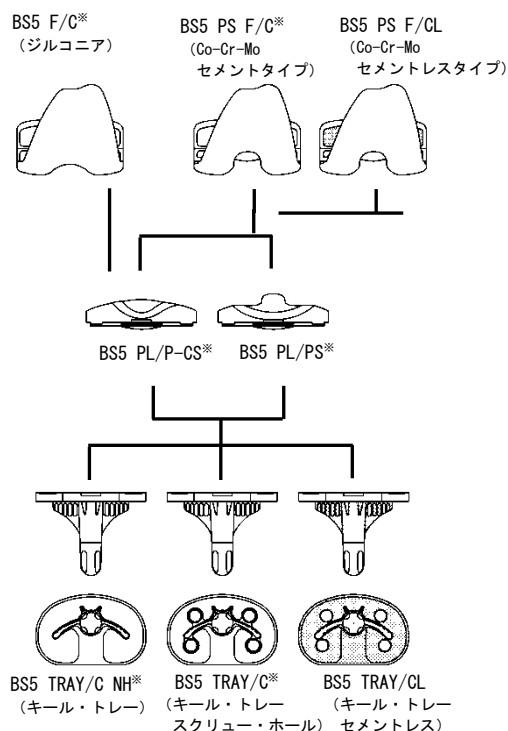


BS5 PL/PS 使用時の例

BS5 PL/P-CS 使用時の例

「専用器具の使用法」を必ずご参照ください。

大腿骨コンポーネント 脛骨プレート 脛骨トレイ の組み合わせ 線でつながれた組み合わせのみ選択可能である



※本製品には含まれておりません。

〈原理等〉

本製品は、製品に適合するように骨切りされた大腿骨遠位部及び脛骨近位部にそれぞれ挿入、設置され、膝関節の荷重支持機能を代替する。また、設置された大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントと相互に摺動することにより、膝関節の可動性機能を代替する。なお、製品の設置については、後十字靱帯を切除した上で行われる。

【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】

1. 使用方法

- ・人工膝関節置換術に使用する。
- ・本製品は、骨セメントを使用しない。
- ・本製品は、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用のみで再使用はできない。
- ・本製品の脛骨トレイは、販売名「Bi-Surface 人工膝関節セメントタイプ」の脛骨プレートと組み合わせて使用する。

2. 設置方法

1)術前

手術前に計測を行い、適切な寸法のものを選択する。

2)手術

専用手術器具を使用して以下の手順でコンポーネントを設置する。

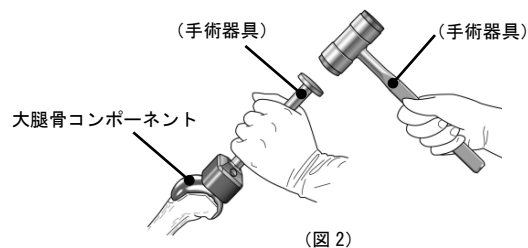
①大腿骨コンポーネント

- 大腿骨遠位部の骨切りを行い、大腿骨コンポーネント設置面を形成する。
- コンポーネントのペグが入る孔を形成する(図1)。



(図1)

- 設置面に大腿骨コンポーネントを設置する(図2)。



(図2)

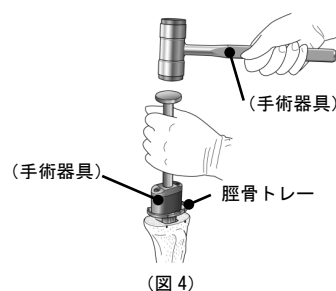
②脛骨トレイ

- 脛骨近位部の骨切りを行い、脛骨トレイ設置面を形成する(図3)。



(図3)

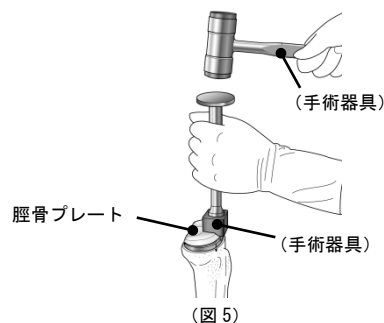
- 設置面脛骨トレイを設置する(図4)。



(図4)

③脛骨プレート

専用手術器具を使用して脛骨近位に設置された脛骨トレイに脛骨プレートを挿入し嵌合させる(図5)。



(図5)

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 詳しい使用方法については、「専用器具の使用法」を参照すること。
- 本製品は下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

・大腿骨コンポーネント

販売名	承認番号
Bi-Surface 人工膝関節セメントタイプ	22300BZZ00349000
PHYSIO-KNEE SYSTEM 脛骨プレート GB26	20300BZZ00049000
人工膝関節脛骨コンポーネント GB26	21300BZZ00007000
PHYSIO-KNEE SYSTEM 膝蓋骨コンポーネント GB26	20900BZZ00341000

・脛骨トレイ

販売名	承認番号
人工膝関節アクセサリ	20900BZZ00256000
人工膝関節オプションアクセサリ	22400BZZ00454000
R K S脛骨プレート	22400BZZ00400000

- 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。
- 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、本製品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。

- (5) 本製品には専用器具が用意されている。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (6) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせる使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合していることを確認すること。
- (7) 適応するタイプのコンポーネントを組み合わせること。

大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネント（脛骨プレート及び脛骨トレー）は下表の組み合わせでのみ使用すること。

BS5 PL/PS 使用時

大腿骨コンポーネント

	XFML	SML (NA)	SML	STD (NA)	STD	LAG (NA)	LAG	XLAG (NA)	XLAG
XFML	○	○	○	○	○	×	×	×	×
SML	○	○	○	○	○	○	○	×	×
STD	○	○	○	○	○	○	○	○	○
LAG	×	○	○	○	○	○	○	○	○
XLAG	×	×	×	○	○	○	○	○	○

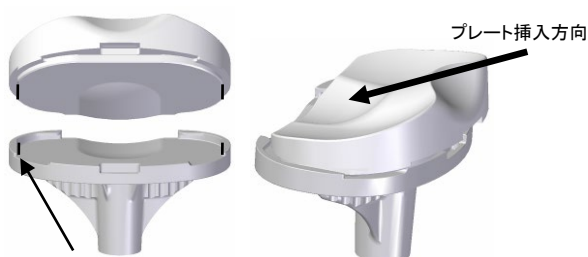
BS5 PL/P-CS 使用時

大腿骨コンポーネント

	XFML	SML (NA)	SML	STD (NA)	STD	LAG (NA)	LAG	XLAG (NA)	XLAG
XFML	○	○	○	○	○	○	○	○	○
SML	○	○	○	○	○	○	○	○	○
STD	○	○	○	○	○	○	○	○	○
LAG	○	○	○	○	○	○	○	○	○
XLAG	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ 組み合わせ可
× 組み合わせ不可

- (8) 脛骨トレーと脛骨プレートの嵌合部には回旋を合わせるための直線部が設けられている。回旋にズレがないか確認のうえ、挿入し打ち込みを行うこと。



回旋を合わせるための直線部が配置されている

回旋が正しい場合



スキマは均等

回旋が不整合の場合



片側にスキマができる

- (9) 脛骨トレーを骨に設置する際には、脛骨プレートとの嵌合部に小骨片、セメントなどが入り込まないように注意すること。[脛骨プレートが嵌合できない恐れがある。]
- (10) 脛骨トレーに脛骨プレートを嵌合する際は、異物のかみ込みがないか、また脛骨トレーの固定に併用したスクリュー・ヘッドがスクリュー・ホールに所定の位置に納まっていることを確認すること。[異物のかみ込みやスクリュー・ヘッドの突出により、適切な嵌合が得られない恐れがある]
- (11) エクステンションを使用する場合は、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。[ネジが締められなくなる]

- (12) 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の異物が介在すると、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。]

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) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
- 1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、人工関節置換術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
 - 2) 人工関節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。
 - 3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 4) 人工関節のゆるみは、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る。
 - 5) 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ない。
 - 6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
- (4) 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、人工関節の仮整復時には、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。

- (5) 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。
- (6) 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)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 大腿骨および脛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つて、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。脛骨コンポーネントの支持骨が充分でない場合に、また脛骨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

- 1) 本製品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) 人工関節置換術の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

- 1) 人工関節置換術における合併症として、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等が原因であり、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、脚の延長または短縮、靱帯の弛緩または緊張などが生じる場合がある。
- 4) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 5) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725