

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

人工膝関節オプションアクセサリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 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。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）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＞

- 再使用禁止。
- 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】

- 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。
- 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。
- 形状・材質は次の通り。

	形状	材質
ウェッジ		チタン合金 (Ti-6Al-4V)
ブロック		
エクステンション		

- ウェッジ及びブロックにはトレーに固定する際に使用するスクリュー〔材質：チタン合金（Ti-6Al-4V）〕が、製品パッケージに同梱されている。

＜原理等＞

本製品は、製品に適合するように骨切りされた脛骨近位部に、脛骨コンポーネントと組み合わせて挿入、設置され、膝関節の荷重支持機能を代替する。

【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際し、骨欠損がある症例や骨質が脆弱な症例に対して人工膝関節コンポーネントをより適切に設置するために用いる。

【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、滅菌済み製品である。本製品は、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

2. 設置方法

- 術前
手術前に計測を行い、適切な寸法のものを選択する。
- 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。

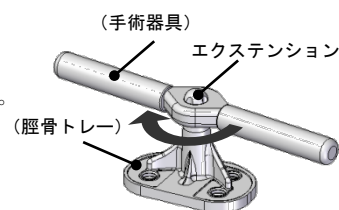
1) エクステンションの設置手順

- 脛骨近位部の骨切りを行い、脛骨トレー設置面を形成し、選択したエクステンションのサイズに合わせて脛骨髄腔をリーミングする（図 1）。



＜図 1＞

- 脛骨トレーのステム先端に装着されているキャップ状の部材を外す。



＜図 2＞

- エクステンションを脛骨トレーに固定する（図 2）。

- 組み立てられた脛骨トレーを、脛骨トレーの設置方法に従い、設置する。

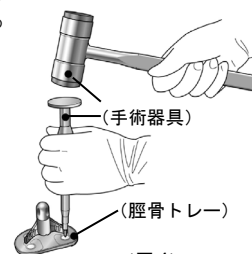


＜図 3＞

2) ウェッジ、ブロックの設置手順

- 脛骨近位部の骨切りを行い、ウェッジ又はブロックを取り付けた脛骨トレーに対応する設置面を形成する（図 3）。

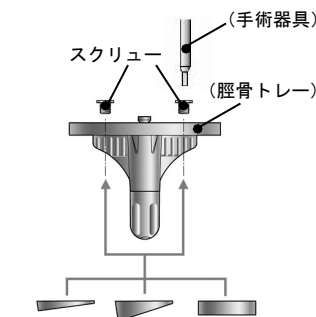
- 脛骨トレーについて、ウェッジ又はブロックを取り付ける箇所の貫通孔を塞いでいるポリエチレン製のキャップを外す（図 4）。



＜図 4＞

- 選択したウェッジ又はブロックを、スクリューを用い脛骨トレーに固定する（図 5）。

- 組み立てられた脛骨トレーを、脛骨トレーの設置方法に従い、設置する。



ウェッジ ウェッジ ブロック

＜図 5＞

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

【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、「専用器具の使用方法」を参照すること。
- (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。
下記以外の組合せ製品は当社に問い合わせること。

※当社の指定する製品

	販売名	承認番号	製品タイプ
ウェッジ / ブロック	ACTIYAS 人工膝関節	22200BZX00836000	ACTIYAS SYSTEM トレー
エクステンション	ACTIYAS 人工膝関節	22200BZX00836000	ACTIYAS SYSTEM トレー
	PHYSIO-KNEE SYSTEM 脛骨トレー GB66	20900BZZ00217000	Bi-Surface SYSTEM (KU3) キールトレー RKS SYSTEM キールトレー
	人工膝関節 脛骨トレーGB76	21100BZZ00484000	Bi-Surface SYSTEM (KU3) キールトレー
	Bi-Surface 人工膝関節セメント タイプ	22300BZX00349000	Bi-Surface5 SYSTEM (BS5) キールトレー
	Bi-Surface 人工膝関節セメント レスタイプ	22300BZX00348000	Bi-Surface5 SYSTEM (BS5) キールトレー

- (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、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。
- (4) 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。
- (5) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて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かを確認すること。
- (6) トレーにウェッジやブロックを固定する際は、固定用スクリュー・ヘッドがスクリュー・ホールの所定の位置に納まっていることを十分確認した後プレートを挿入すること。
- (7) トレーへのウェッジ／ブロック／エクステンション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) 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。
- (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) 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

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) 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

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725