** 2022年07月改訂（改訂第2版）
＊ 2019年12月改訂（改訂第1版）

医療機器承認番号：22900BZX00352000

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

Initia トータルニーシステムPS

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) 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には適用しないこと。[術後にインプラントが破損する恐れがある。また、インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
(3) 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には適用しないこと。[術後にインプラントが破損する恐れがある。また、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。]
(4) 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）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〉

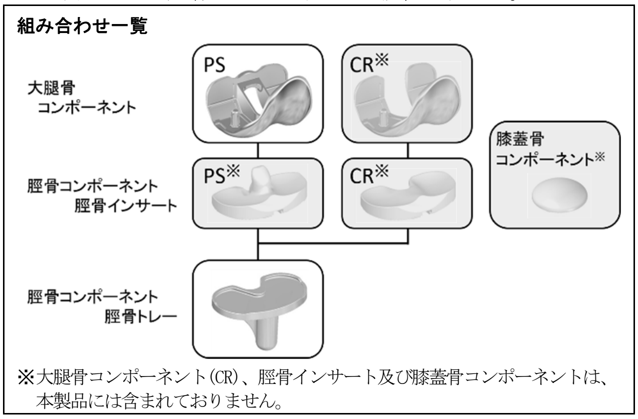
(1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
(2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
(3) 鏡面に研磨された本製品の摺動面の表面に、傷、亀裂などをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]

【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	コバルトクロム合金（Co-Cr-Mo）
脛骨トレー	チタン合金（Ti-6Al-4V）

(5) 骨との固定には骨セメントを使用する。
(6) 脛骨トレーと脛骨インサートはモジュラー方式である。術中、脛骨インサートを選択し、脛骨トレーに嵌合することにより、症例に応じた脛骨コンポーネントの設置が行える。

＊


＊〈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、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と脛骨インサート並びに大腿骨コンポーネントと膝蓋骨コンポーネントが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、製品の設置は、後十字靭帯を切除した上で行われる。

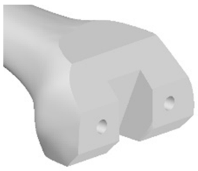
【使用目的又は効果】

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。

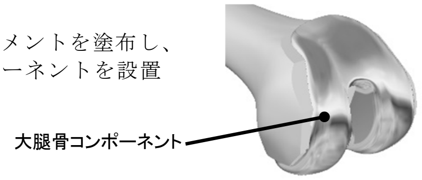
【使用方法等】

1.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本製品を設置する。

(1) 大腿骨コンポーネント
(a) 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。
(b) 大腿骨コンポーネントのペグが入る孔を形成する（図1）。

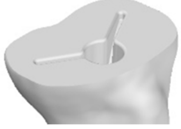

（図1）

(c) 設置面に骨セメントを塗布し、大腿骨コンポーネントを設置する（図2）。

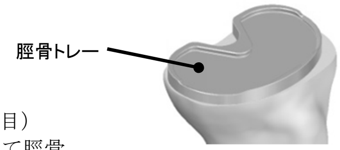


（図2）

(2) 脛骨トレー
(a) 脛骨近位部の骨切りを行い、脛骨トレー設置面を形成する（図3）。

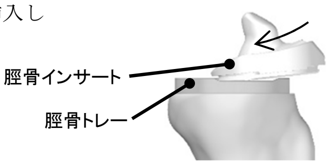

（図3）

(b) 設置面に骨セメントを塗布し、脛骨トレーを設置する（図4）。



（図4）

＊(3) 脛骨インサート（別品目）
(a) 専用手術器具を使用して脛骨近位部に設置された脛骨トレーに脛骨インサートを挿入し嵌合させる（図5）。

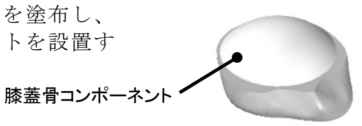


（図5）

＊(4) 膝蓋骨コンポーネント（別品目）
(a) 膝蓋骨関節面側の骨切りを行い、膝蓋骨コンポーネント設置面を形成する。
(b) 膝蓋骨コンポーネントのペグが入る孔を形成する（図6）。

（図6）

(c) 設置面に骨セメントを塗布し、膝蓋骨コンポーネントを設置する（図7）。



（図7）

「専用器具の取扱説明書」を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC1-KA-1-09S001-02

〈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、「専用器具の取扱説明書」を参照すること。

(2) 本製品は Initia トータルニーシステム PS（承認番号：22900BZX00352000）及び Initia トータルニーシステム CR（承認番号：22900BZX00353000）の製品と組み合わせて使用すること。その他の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､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) 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（脛骨インサ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。

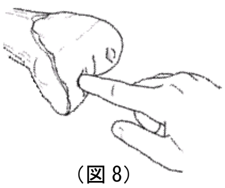
Initia サイズ互換表（○：使用可能な組み合わせ）

			INITIA 大腿骨コンポーネント										
	サイズ												
	トレー	インサート	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
INITIA 脛骨コンポーネント	2	2-3	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×
	3		○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×
	4	4-5	×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×
	5		×	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×
	6	6-7	×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×
	7		×	×	×	○	○	○	○	○	○	×	×
	8	8-9	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○※1	○※1
	9		×	×	×	×	×	○	○	○	○	○※1	○※1
	10	10-11	×	×	×	×	×	×	×	○※2	○※2	○	○
	11		×	×	×	×	×	×	×	○※2	○※2	○	○

※1 対応する脛骨インサートは T8-9F10-11 である。
※2 対応する脛骨インサートは T10-11F8-9 である。

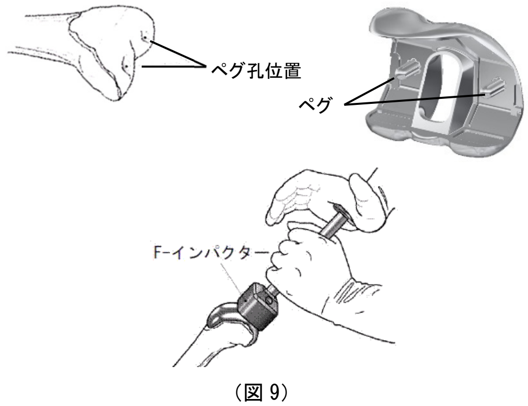
(7) 大腿骨コンポーネント設置時の注意

1) 骨切り・ペグ孔形成後、設置面に骨セメントを塗布し、骨のペグ孔の位置を指で確認し、セメント上にマーキングすること。(図 8)



（図 8）

2) セメント上にマーキングされたペグ孔の位置と大腿骨コンポーネントの 2 本のペグ位置を確認しながらコンポーネントを挿入し、F-インパクターで圧迫すること。(図 9)

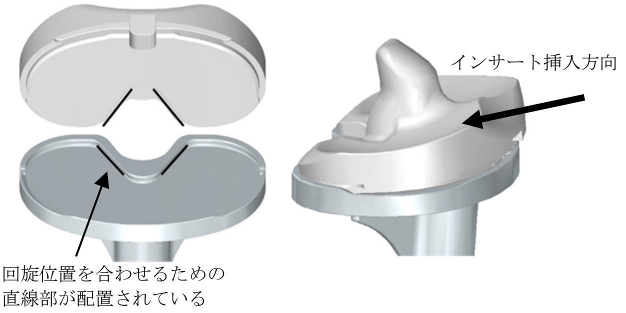


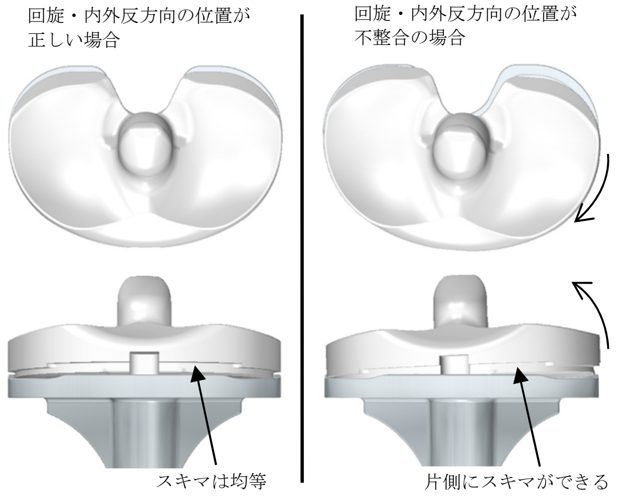
（図 9）

(8) 脛骨トレーを骨に設置する際には、脛骨インサ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。［脛骨インサートが嵌合できない恐れがある。］

(9) 脛骨トレーに脛骨インサートを嵌合する際は、異物のかみ込みがないかを確認すること。［異物のかみ込みにより、適切な嵌合が得られない恐れがある。］

(10) 脛骨トレーと脛骨インサートの嵌合部には回旋位置を合わせるための直線部が設けられている。嵌合前に回旋位置にズレがないか確認すること。また、内外反方向のズレがないか確認のうえ、脛骨インサートを挿入し打ち込みを行うこと。





(11) トライアルを埋植したまま閉創しないこと。

(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) 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。]
(5) 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。]
(6) 骨粗鬆症、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。]
(7) 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。]
(8) 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) <u>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。</u>
(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) 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

(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。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) 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
- 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

(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) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
4) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮、靭帯の弛緩または緊張などが生じる場合がある。
5) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
6) 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)

<u>使用期限（年月）</u>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

添付文書管理番号：KC1-KA-1-09S001-02