

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 下肢再建用人工材料 JMDN コード：70508000

ヒンジ型人工膝関節

（KLS 下肢再建システム・脛骨コンポーネント・パート）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

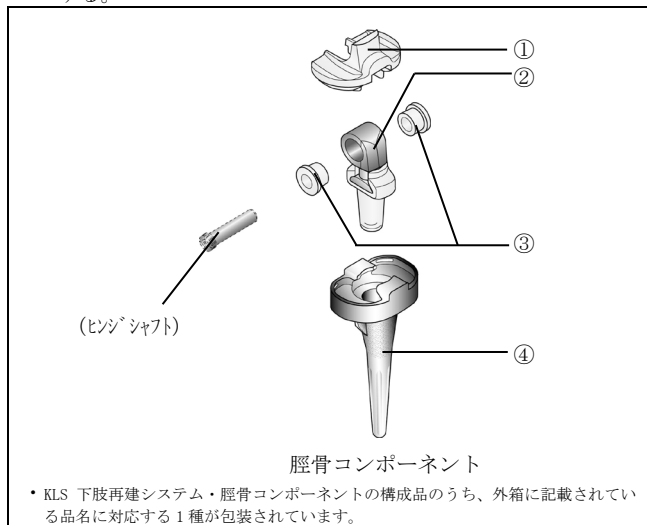
- 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈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。]
- 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なう恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 大腿骨全置換用補綴材、又は、ヒンジ型人工膝関節の脛骨コンポーネントのパーツである。
- 症例に応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されている。
- 本製品は、症例に応じパーツを選択し、組み合わせて使用する。



No	パーツ名	材質
①	プレート	超高分子量ポリエチレン
②	ローテータセット	チタン合金(Ti-6Al-4V) トレーとの摺動部は超高分子量ポリエチレン
③	シャフトスリーブ	超高分子量ポリエチレン
④	トレー	チタン合金(Ti-6Al-4V)

〈原理等〉

- 本パーツを選択して組み合わせることにより、KLS システムの脛骨コンポーネントが得られる。
- 他の KLS システムのパーツと組み合わせられたディスタール・フィーマーと組み合わせることにより、症例ごとに大腿骨の必要な補綴範囲に適合するインプラントが得られる。

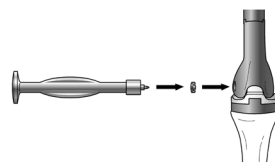
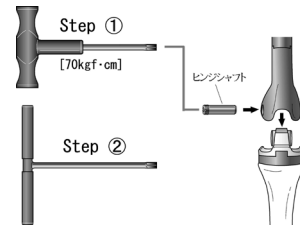
【使用目的又は効果】

大腿骨遠位部若しくは脛骨近位部に発生した骨腫瘍、又は人工膝関節再置換等の症例に対し、膝関節の機能的、形態的修復をはかるため、人工膝関節置換術を行うのに用いる。

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本製品には、手術手技書（専用器具の使用方法）が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。
- 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。
- 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。
- 脛骨コンポーネントの組み立て方法
 - ローテータを脛骨トレーに挿入する。
 - ローテータを脛骨トレー内で 90 度回転させる。この際、ローテータのテーパ面が前方に位置するようにすること。
 - T インパクトを使用して、トレーとプレートを嵌合する。この際、トレーとプレートの間に隙間がないことを確認すること。
 - シャフトスリーブを左右から挿入する。
- ヒンジシャフトの組み立て方法
 - ディスタール・フィーマーと脛骨コンポーネントのヒンジシャフトのための貫通孔の軸が一致していることを確認する。
 - ヒンジシャフトの挿入と締付け
 - ヒンジシャフトを挿入し、T 型-プラスヘッドトルクドライバ（6.86N・m [70kgf・cm]）を回転させ、カチッと音がするまで確実に締めること。
 - 更に、シャフトドライバを用いて強く増し締めを行うこと。
 - ヒンジシャフト固定用のシャフトキャップを装着する。シャフトキャップは切り欠きの入っているほうを内側にし、シャフトキャップブッシュで大腿骨コンポーネントの挿入孔に完全に沈み込むまで挿入すること。
- トレーにプレートを装着する際は、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、適切な固定が得られない恐れがある。]
- ヒンジ型人工膝関節部のシャフトは十分に締め込むこと。[締め込みが十分でないと、シャフトが抜け出す恐れがある。]



手術手技書を必ずご参照ください。

- (9) ヒンジ型人工膝関節部のシャフトキャップは切り込みが入っている方を必ず頰間に向けて挿入すること。[キャップの効果が発揮されず、シャフトが抜け出る恐れがある。]
- (10) ディスタール・フィーマーとローテータ、シャフトスリーブの貫通孔、及びディスタール・フィーマーのネジ部に、異物、キズ等の無いことを確認してからシャフトを挿入すること。[シャフトが抜け出す恐れがある。]
- (11) シャフトは、ディスタール・フィーマーのネジ部で傷つけないよう、まっすぐに挿入すること。
- (12) 製品を骨に設置する際には、製品に無理な力が加わらないように十分考慮し、骨切除面と製品の補綴部端面が接触するまで確実にステム部を骨髓腔に押し込むこと。

【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) 神経筋肉系の障害があり、荷重負荷制限に支障をきたしている場合、あるいはコンポーネント・患肢に非常に重い負荷をかける可能性がある患者。[本製品の固定性を減少させる恐れがある。]
- (4) 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。]
- (5) 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。[設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- (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。]
- (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) 放射線治療により軟部組織に損傷がみられる患者。[インプラントに過負荷がかかり、インプラントの緩みや破損が生じる恐れがあるため。]

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) 患者に対し、インプラント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ことを、事前に十分説明すること。
- (3) 適切なインプラントの選択、設置、及び固定は、術後の関節機能の安定性とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を十分理解するとともに、術中は専用器具セットに含まれるトライアル・コンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置、及び固定が適切かどうかを確認すること。
- (4) 人工関節による置換を成功させると同時に、患肢の機能を獲得するために、血行、神経及び筋肉を十分に温存すること。腫瘍の切除と人工関節による置換は、腫瘍治療全体のうちの一部でしかない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合がある。
- 2) 人工関節置換術後のコンポーネントの疲労による破損が報告されており、体重の重い、活動性の高い患者で、特に小さいサイズの製品で起こりやすいとされている。また、ステ

ムの折損はゆるみの後に起こりやすいとされている。

(2) 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) 人工関節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
 - ・ 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

(3) その他の有害事象

- 1) 人工関節の合併症として、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による力学的、機械的なものが原因であり、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) セメントを使用する場合は、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が生じる場合がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦等への適用は、治療上の有益性と危険性を十分に検討してから行うこと。

【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