

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

近位大腿骨モジュラーコンポーネント	医療機器承認番号：21200BZZ00543000
ヒンジ型人工膝関節	医療機器承認番号：20800BZZ00543000

再使用禁止（ KYOCERA LIMB SALVAGE 下肢再建システム）

【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（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。]

＜併用医療機器＞ [「相互作用」の項参照]

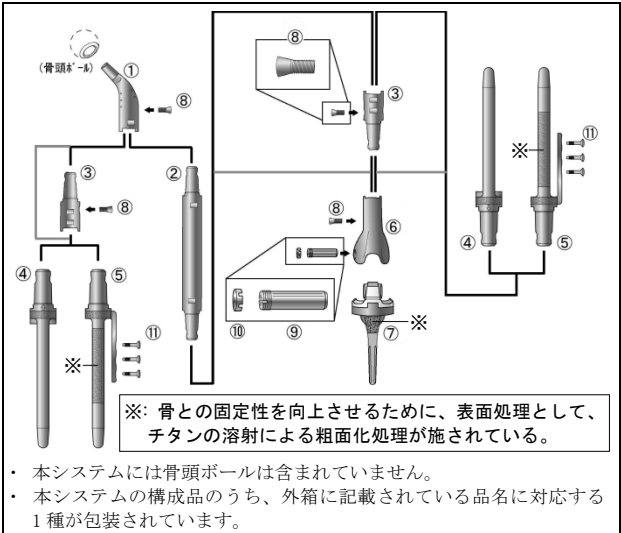
チタン／チタン合金製以外の金属製品（骨頭ボールを除く）とは組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

＜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) プロキシマル・フィーマーのネック部を専用器具以外の金属製器具で把持したり、ネック部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。[ネック部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。]
- (4) 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。]
- (5) サイドボルトの固定時には I 型一六角ヘッドトルクドライバー（1.96N・m[20kgf・cm]）以外の器具で締結しないこと。[過大な締め付けトルクにより、ネジが破損する恐れがある。]

【形状・構造等及び原理等】

- (1) 本製品は KYOCERA LIMB SALVAGE システムの構成部品である。症例に応じパーツを選択し、組み合わせて、近位大腿骨補綴材、大腿骨全置換用補綴材、又は、ヒンジ型人工膝関節として使用する。
- (2) システムは直接固定タイプと間接固定タイプの 2 種類から選択できる。直接固定タイプは、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。
- (3) 直接固定タイプのシステムにはストレートシステムとカーブシステムが用意されており、間接固定タイプのシステムにはカーブシステムが用意されている。
- (4) 直接固定タイプのカーブシステムはカーブ方向とサイドプレート位置により、A タイプ、B タイプが用意されている。
- (5) プロキシマル・フィーマー、コネクタ、エクステンション、ディスタール・フィーマーには右側用／左側用が用意されている。
- (6) 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。
- (7) 形状・材質は次の通りである。



No	パーツ名	材質	医療機器承認番号
①	プロキシマル・フィーマー	チタン合金	21200BZZ00543000
②	コネクタ		
③	エクステンション		
④	ステム 間接固定タイプ	チタン合金	20800BZZ00543000
⑤	ステム 直接固定タイプ	チタン合金 (溶射部の粗面化皮膜はチタン)	
⑥	ディスタール・フィーマー (フェモラルコンダイル)	チタン合金	
⑦	脛骨コンポーネント	チタン合金 (溶射部の粗面化皮膜はチタン、 摺動部は超高分子 量ポリエチレン)	
⑧	ロックボルト	チタン合金	
⑨	ヒンジシャフト		
⑩	シャフトキャップ		
⑪	サイドボルト		

＜原理等＞

本製品は、悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行った部位に設置され、骨欠損部を補綴し、人工関節の構造材料の一部として荷重支持機能を代替する。

【使用目的又は効果】

《近位大腿骨モジュラーコンポーネント》

大腿骨部に発生した骨腫瘍、又は人工股関節再置換等の症例に対し、大腿骨部の形態的修復、及び下肢の機能的修復をはかるため、人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術を行うのに用いる。

《ヒンジ型人工膝関節》

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。

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

人工股関節置換術、人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術に使用する。

プロキシマル・フィーマーは、専用のステムと組合せ、人工股関節大腿骨ステムとして使用する。このとき、必要に応じて、エクステンションを使用して、骨切除長に合わせた長さに調整する。

また、プロキシマル・フィーマーは、コネクターを介し、ディスタール・フィーマー及び脛骨コンポーネントと組合せて使用する。人工股関節大腿骨ステム用ヘッドは、専用のボールを使用する。

2. 設置方法

骨切除長に合わせて、使用する製品を選択する。

ロックボルトを使用して、部材間を固定する。

専用手術器具を使用して、本製品を設置する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

《共通事項》

- (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) プロキシマル・フィーマーのテーパー部の形状と寸法は、当社製 PHS ボールとのみ適合する。下記製品の当社製 PHS ボール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。[指定外の骨頭ボールと組み合わせて使用した場合、術中もしくは術後にインプラントの破損や分解が生じる恐れがある。]

骨頭ボール

販売名	承認番号	製品タイプ
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000	PHS (シルバーボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000	PHS (アルミボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000	PHS (メタルボール)
PHYSIO-HIP SYSTEM ステム GA56	16300BZZ00642000	ユニバーサラタッチメント

- (3) (2)の他、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。

販売名	承認番号
KMLS FT ステム ARC	22500BZX00397000
KMLS 下肢再建用テーパードセメントステム	22500BZX00110000
KMLS 脛骨近位再建システム	22500BZX00109000
ヒンジ型人工股関節	20800BZZ00543000
近位大腿骨モジュラーコンポーネント	21200BZZ00543000

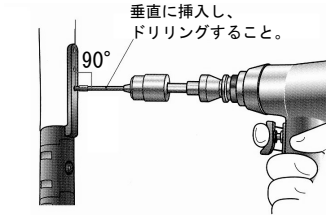
- (4) 本製品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、インプラントが患者の適用部位の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- (5) 本製品には専用器具が用意されている。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (6) コンポーネントの組み立てにおける注意事項
 - 1) 使用するコンポーネントのテーパー部にキズや変形のないことを確認し、組織片や血液の付着、汚れなどある場合は、完全にふき取る。[コンポーネントのテーパー面が、セメント、骨、血液などで汚染されていたり傷があると、テーパーが正しく嵌合されず、補綴物の長さが合わなかったり、コンポーネントが分離する恐れがある。]
 - 2) 使用するコンポーネントのそれぞれを接合する際は、必ずロックボルトを使用し、かつ確実に締め込むこと。[締め込みが十分でないと、ロックボルトが抜け出て、コンポーネントが分離する恐れがある。]
 - 3) コンポーネントを骨に設置した後、再度、T型六角ヘッドトルクドライバー(4.90N・m[50kgf・cm])を回転させ、カチッと音がするまで締め込み、ロックボルトの増し締めを行うこと。[骨への設置時にロックボルトの締め込みがゆるみ、ロックボルトが抜け出て、コンポーネントが

分離する恐れがある。]

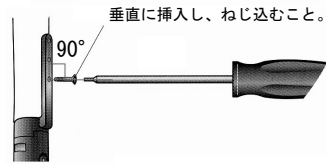
- 4) コンポーネントのネジ部に異物が入り込むと、ネジが締まらなくなるので十分に注意すること。また、ネジ部に損傷を加えないよう十分に注意すること。
- (7) プロキシマル・フィーマーと骨頭ボールを嵌合する際の注意事項
 - 1) 骨頭ボールと嵌合するまでのプロキシマル・フィーマーのテーパー面の保護を目的とし、プロキシマル・フィーマーのテーパー部分にはシリコン・キャップが装着されている。ボールをプロキシマル・フィーマーに嵌合する直前まで、このシリコン・キャップはとらないこと。
 - 2) プロキシマル・フィーマーと骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないこと。[テーパーが正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがある。]
 - 3) セラミックス製骨頭ボールの場合、本製品と骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパー面に傷がある状態で嵌合しないこと。[セラミックス製骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
 - 4) 骨頭ボールは、回しながら本製品のテーパー部に装着し、専用の骨頭打ち込み器を介して3～5回強く槌打した後、骨頭ボールが本製品のテーパー部に完全に嵌合したことを確認すること。
 - 5) 必ず骨頭ボールのテーパー面とプロキシマル・フィーマーのテーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打ち込み器を介して打ち込むこと。[骨頭ボールが斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがある。]
 - 6) 一度骨頭ボールと嵌合したプロキシマル・フィーマーには、セラミックス製骨頭ボールは使用しないこと。プロキシマル・フィーマーのテーパー面に傷がある場合は、金属製骨頭ボール(Co-Cr-Mo合金製)を使用すること。[一度骨頭ボールと嵌合したプロキシマル・フィーマーのテーパー面には傷がついている可能性がある。テーパー面に傷があるプロキシマル・フィーマーにセラミック・ボールを使用すると、骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
 - 7) プロキシマル・フィーマーを含むコンポーネントを組み立てた補綴物を骨に打ち込む際には、骨頭ボールを装着していない状態で行うこと。骨頭ボールを装着した状態での打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールをプロキシマル・フィーマーに装着して槌打した場合、反作用により、骨頭ボールがゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]
- (8) 本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髄腔に押し込むこと。
- (9) 使用するステムサイズよりもアンダーサイズでリーミングを実施してステムを設置する際は、確実に130mmの深さまでリーミングすること。[確実にリーミングされていない場合、ステムが髄腔内に収まらず、切除面より露出する場合がある。]
- (10) 直接固定タイプのステムの骨新生による安定性は、主に髄腔内でステムの良好なプレスフィットが得られることによるものであり、プレート固定は補助的なものであることに留意すること。したがって、ステムは髄腔に至適なサイズを選択して使用すること。ただし、サイドボルトを用いてサイドプレートを骨に固定することにより、特に術後初期における、ステムと骨との固定を補強することができる。そのため、サイドボルトは必ず3本挿入すること。
- (11) 直接固定タイプのステムは、ステム軸に対して直角にあいているネジ穴に、サイドプレートからサイドボルトをネジ込み固定するようにデザインされている。穴あけの方向がずれたり、ネジ穴を傷つけ無いように注意すること。[サイドボルトがねじ込めなくなる恐れがある。]

(12) 直接固定タイプのシステムにおけるサイドボルトの固定方法
ドリリングとサイドボルトの挿入は、骨切り面に近い孔から順次行うこと。

- 1) 専用器具のドリルを使用し、サイドプレート
のサイドボルト用
孔から、サイドボルト
を挿入するための大
腿骨のドリリングを
注水しながら行う。



- 2) ネジ穴の内部を注水
により洗浄し、骨片な
どの異物が残ってい
ないことを確認した
後、サイドボルトを軽
くねじ込み、仮止めを
行う(強く締めこまな
いこと)。



- 3) 次に、2本目のドリリングを行い、1本目と同様に、サ
イドボルトの仮止めを行う。
- 4) さらに、3本目のドリリングを行い、同様に、サイドボ
ルトの仮止めを行う。
- 5) 最後に、全てのサイドボルトをI型一六角ヘッドトルク
ドライバー(1.96N・m[20kgf・cm])でカチッと音がするま
で締めこみ、サイドボルトの固定を完了する。

(13) 直接固定タイプのシステムにおけるサイドボルトの固定方法
に関する注意点

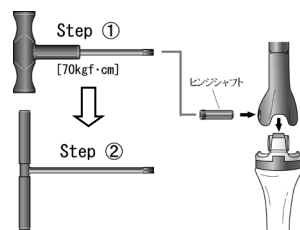
- 1) ネジ穴に骨片などの異物が詰まった場合は、 $\phi 2.0\text{mm}$ ～
 $\phi 2.5\text{mm}$ のキルシュナーワイヤーなどで除去した後に、
異物が残らないように十分に洗浄し、かつ吸引すること。
- 2) 全てのネジ穴のドリリングが終了するまではネジは仮止
めしておき、決して強く締め付けけないこと。[プレートが
若干しなることにより、ドリリングの方向がずれ、サイ
ドボルトがねじ込みにくくなるため、ネジが破損する恐
れがある。]
- 3) サイドボルトのねじ込み時に、途中でねじ込み難くな
った場合には、一旦ネジを緩めて再度ネジ穴内部を洗浄し、
ネジ穴内部に骨片などがいないことを確認の上、締めなお
すこと。
- 4) サイドボルトの固定時にはI型一六角ヘッドトルクドラ
イバーを使用し、T型一六角ヘッドトルクドライバー
(4.90N・m[50kgf・cm])を使用しないこと。[過大な締め付
けトルクにより、ネジが破損する恐れがある。]

(14) ヒンジシャフトの組み立て方法

- 1) 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。

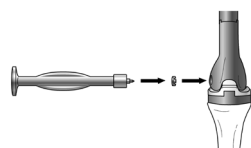
- 2) ヒンジシャフトの挿入と締付け

- ① ヒンジシャフトを挿
入し、T型一六角ヘ
ッドトルクドライバ
ー(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。



- ② 次に、シャフトドラ
イバーを用いて強く
増し締めを行うこと。

- 3) 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
トキャッププッシャーで
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。

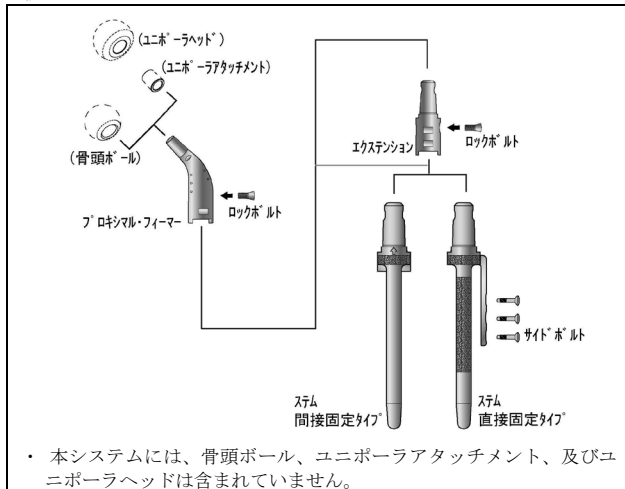


(15) ヒンジシャフトの組み立てにおける注意

- 1) ディスタール・フィーマーと脛骨コンポーネントの貫通
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。]
- 2) 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。
- 3) シャフトを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。]
- 4) 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。]

(16) 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。]

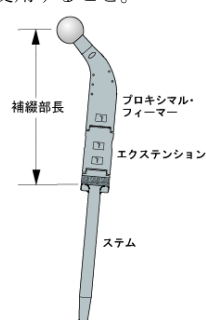
《大腿骨近位補綴材として使用する場合》



- (1) コンポーネントは切除長に応じて、プロキシマル・フィーマーとステム、またはプロキシマル・フィーマー、エクステンション、ステムを下表の組み合わせのみで使用する。

■補綴部長とコンポーネントの組み合わせ

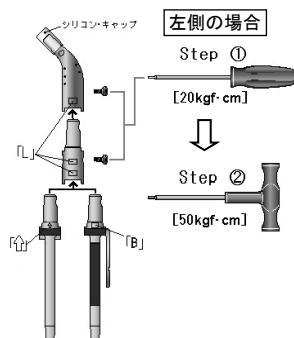
補綴部長 (mm)	プロキシマル・フィーマー	エクステンション
100	100	
120	120	
140	100	
160	120	40
180	100	
200	120	80
220	100	
240	120	120



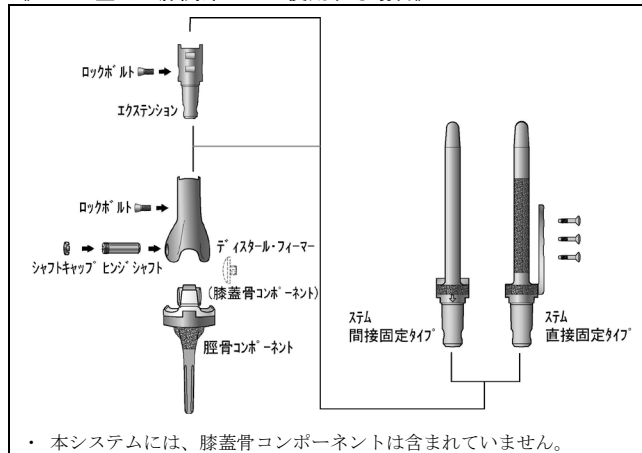
- (2) インプラントの組み立て方法

- 右側用／左側用の区別及び組み立て時の方向を確認するための下記のとおり刻印が施されている。
イ プロキシマル・フィーマー、エクステンションには右側用には「R」、左側用には「L」の刻印が施されている。
ロ 間接固定タイプのステムには矢印の刻印が施されている。
ハ 直接固定タイプのカーブドステムにはタイプ別「A」「B」の刻印が施されている。
ニ 直接固定タイプのストレートステムには刻印は無い。
- 上記イロハを組み立てる際には、刻印されている文字「L」「R」矢印「A」「B」が同一線上に並ぶように組み立てること。
- ロックボルトによる固定
各コンポーネントを接合するロックボルトは次の2段階で固定すること。

- I 型一六角ヘッドトルクドライバー (1.96N・m[20kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。
- T 型一六角ヘッドトルクドライバー (4.90N・m[50kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。



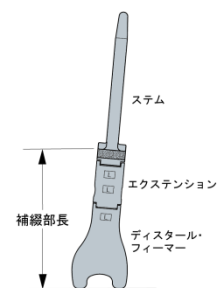
《ヒンジ型人工膝関節として使用する場合》



- (1) 大腿骨コンポーネントは、切除長に応じて、ディスタール・フィーマーとステム、またはディスタール・フィーマー、エクステンション、ステムを下表の組み合わせのみで使用する。

■補綴部長とコンポーネントの組み合わせ

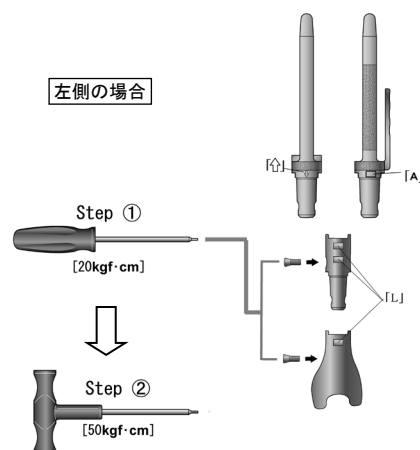
補綴部長 (mm)	ディスタール・フィーマー	エクステンション
90	90	
110	110	
130	90	
150	110	40
170	90	
190	110	80
210	90	
230	110	120



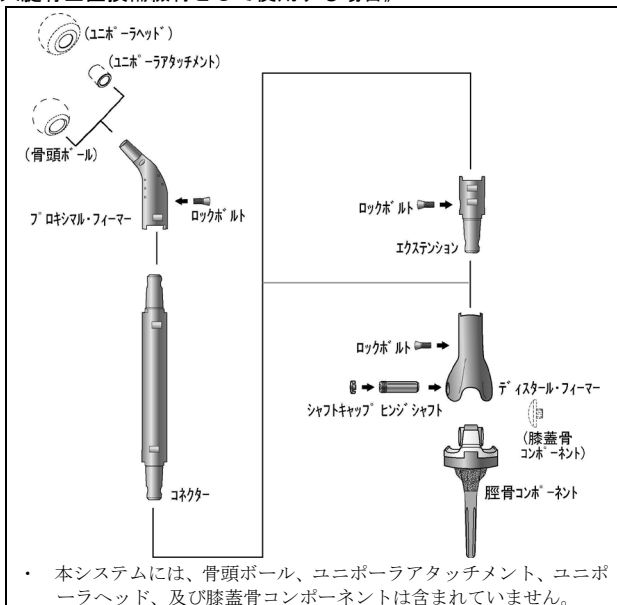
- (2) インプラントの組み立て方法

- 右側用／左側用の区別及び組み立て時の方向を確認するための下記のとおり刻印が施されている。
イ ディスタール・フィーマー、エクステンションには右側用には「R」、左側用には「L」の刻印が施されている。
ロ 間接固定タイプのステムには矢印が刻印されている。
ハ 直接固定タイプのカーブドステムにはタイプ別「A」「B」の刻印が施されている。
ニ 直接固定タイプのストレートステムには刻印は無い。
- 上記イロハを組み立てる際には、刻印されている文字「L」「R」矢印「A」「B」が同一線上に並ぶように組み立てること。
- ロックボルトによる固定
ディスタール・フィーマーとエクステンション、ステムを接合するロックボルトは次の2段階で固定すること。

- I 型一六角ヘッドトルクドライバー (1.96N・m[20kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。
- T 型一六角ヘッドトルクドライバー (4.90N・m[50kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。



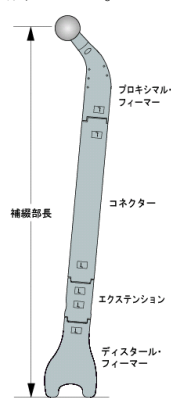
《大腿骨全置換補綴材として使用する場合》



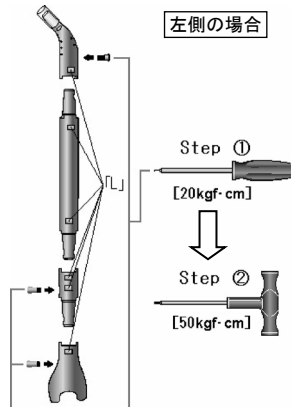
- 大腿骨補綴長に応じて、プロキシマル・フィーマー、コネクタ、ディスタール・フィーマー、またはプロキシマル・フィーマー、コネクタ、エクステンション、ディスタール・フィーマーを下表の組み合わせのみで使用する。

■補綴部長とコンポーネントの組み合わせ

補綴部長 (mm)	プロキシマル・フィーマー	コネクタ	エクステンション	ディスタール・フィーマー
250				90
270	100			110
290		60		90
310			40	110
330	120			90
350			80	110
360	100	170		90
370	120	60	80	110
380	100	170		90
390		60	120	110
400		170		90
410		60	120	110
420			40	90
440	120			110
460		170	80	90
480				110
500			120	90
520				110



- インプラントの組み立て方法
 - 右側用／左側用の区別及び組み立て時の方向を確認するための下記の刻印が施されている。
 - プロキシマル・フィーマー、コネクタ、エクステンション及びディスタール・フィーマーには右側用には「R」、左側用には「L」の刻印が施されている。
 - 組み立てる際には、刻印されている文字「L」「R」が同一線上に並ぶように組み立てること。
 - ロックボルトによる固定各コンポーネントを接合するロックボルトは次の2段階で固定すること。
 - I 型六角ヘッドトルクドライバー (1.96N・m [20kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。
 - T 型六角ヘッドトルクドライバー (4.90N・m [50kgf・cm]) を回転させ、カチッと音がするまで締め込む。



【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）

- 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
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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

- 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。
- 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。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。
- 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。
- 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。
 - 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
 - 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ことを、事前に十分説明すること。
 - 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能部位や不良肢位等）。
- 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、人工関節の仮整備時には、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。
- 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。
- 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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
チタン／チタン合金製以外の金属製品	異種金属間による腐蝕により、インプラントの強度低下等の不具合等が発生する恐れがあるため、チタン／チタン合金製以外の金属製品（骨頭ボールを除く）は組み合わせて使用しないこと。	異種金属間による腐蝕が発生する恐れがある。

4. 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) 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
 - ・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) 人工関節置換術の合併症として、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) 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。

5. 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