2025 年 10 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：20900BZZ00341000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　人工膝関節膝蓋骨コンポーネント　JMDN コード：35679000

# ＰＨＹＳＩＯ－ＫＮＥＥ　ＳＹＳＴＥＭ 膝蓋骨コンポーネントＧＢ２６

（KU）

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

**〈適用対象（患者）〉**

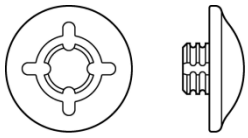
適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

**〈使用方法〉**

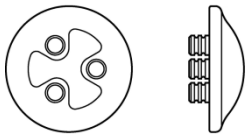
(1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

**【形状・構造等及び原理等】**

(1) 本製品は、人工膝関節の膝蓋骨コンポーネントである。
(2) 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。
(3) 材質は、超高分子量ポリエチレンである。
(4) 骨との固定には、骨セメントを使用する。



1 本ペグ・タイプ（P1）



3 本ペグ・タイプ（P3）

※ 製品は上記の 2 種のタイプがあり、これらのうち外箱に記載されている形状と品名に対応する 1 種が包装されています。

**〈原理等〉**

関節面を切除した膝蓋骨に挿入、設置され、人工膝関節において膝蓋大腿関節として機能する。

**【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用いる。

**【使用方法等】**

・ 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用いられる。
・ 専用手術器具を使用して、骨切りを行い本製品を設置する。

**〈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。
(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) 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) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。［手術により当該症状を発症する恐れがあるため。］
(11) 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) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
(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。

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。



添付文書管理番号：KC2-KA-1-01S013-01

(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**

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) 重大な有害事象**

1) 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。
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

**(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) 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)**

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