

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
K-MAX KNEE システム K-3
(特注品)

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ります。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがあります。]
- (2) 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ります。]

＜使用方法＞

再使用禁止。

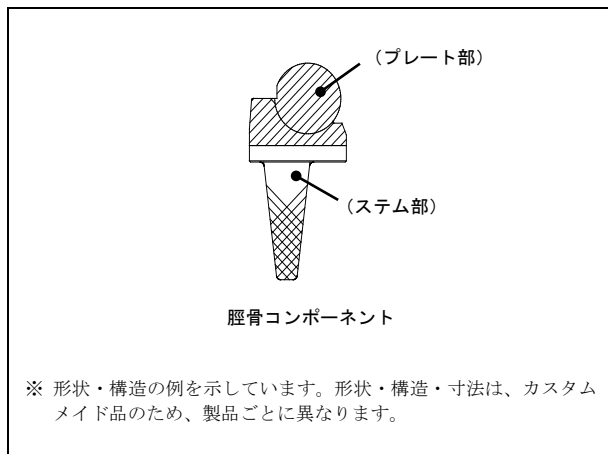
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、特定の患者のみに使用されるカスタマイズメイドの脛骨コンポーネントです。
- (2) 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されています。
- (3) 各パーツを固定するために用いる、固定用のピンまたはネジが同梱されています。
- (4) 材質は次の通りです。

パーツ名	材質
脛骨コンポーネント ステム部	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
脛骨コンポーネント プレート部	超高分子量ポリエチレン
固定用ピン／固定用ネジ	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

＜原理等＞

大腿骨遠位部に装着された大腿骨コンポーネント、脛骨近位部に装着された脛骨コンポーネント及び選択的に膝蓋骨に取り付けられたパテラコンポーネントが相互に嵌合し、摺動することにより膝関節機能を代替します。



【使用目的又は効果】

本製品は、膝関節近位部の腫瘍あるいは膝関節疾患等により、膝関節部を切除した後に移植置換するのに用いる人工膝関節である。

【使用方法等】

術前のレントゲン写真で決定された切除部位に合わせ、大腿骨遠位及び脛骨近位を切除する。切除後の骨髓腔内部が大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントの形状に合致するように、リーミングする。このリーミングされた髄腔内に大腿骨コンポーネント及び脛骨コンポーネントを仮設置して、組み合わせられたこれらのコンポーネントの動き等が適切であるかどうかを確認する。動き等が適切であれば、骨セメントを注入して、これらのコンポーネントを挿入し固定する。
また、パテラドームを使用する場合には、パテラドームの形状に合わせて膝蓋骨をリーミングする。このリーミングされた膝蓋骨内部に骨セメントを注入して、パテラドームを挿入し固定する。
その後、固定された大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネント及びパテラドームが膝関節部内におさまるよう整備する。

＜滅菌＞

本製品は未滅菌品であるので、使用施設において使用前に必ず滅菌を行うこと。

- 1) 脛骨コンポーネント ステム部、固定用ピン／固定用ネジ
オートクレーブ滅菌による。

参考

(第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法

2. 滅菌法の (i) 高压蒸気法)

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

- 2) 脛骨コンポーネント プレート部

エチレンオキシドガス滅菌による（滅菌条件は使用施設にて定められた所定の条件による）。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 全般
 - ・ 本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用して下さい。組合せ製品については当社にお問い合わせ下さい。
 - ・ 本製品は、骨セメントを用いて埋入固定して下さい。本製品は、骨セメントを併用する製品です。
 - ・ 手術は専用の手術器具を用いて実施して下さい。
- 2) 術前注意
 - ・ 本製品は滅菌バッグにより包装された状態で出荷されています。滅菌の際は、外箱から滅菌バッグごとに取り出し滅菌を行って下さい。
- 3) 術中注意
 - ・ 神経根に対しては、常に注意を怠らないで下さい。神経損傷は神経機能障害の原因となることがあります。
 - ・ 特にボーソー、ドリル、骨ノミなどの使用時には、必要な軟部組織、神経などを傷つけないように充分注意して下さい。
 - ・ ドリル、リーマ、ラスプ、脛骨トライアルなどの骨髓腔内に挿入する道具は、血栓、脂肪塞栓などのリスクを低減するため、骨髓腔内にゆっくり挿入して下さい。
 - ・ 術中に骨折を起こした場合は、製品の固着に大きな影響を与えますので、適切な措置を施してから手術を続行して下さい。

- ・軟部組織縫合の前に、製品外表面に付着した骨セメントなどを完全に除去して下さい。特に大腿骨コンポーネントと脛骨インサートの摺動面にある異物は、過度の摩擦や早期の磨耗の原因となるので十分ご注意下さい。また残留している骨片やセメント等を取り除いて下さい。
- ・脛骨インサートを脛骨トレイに装着する時など製品同士を組み合わせる場合、嵌合部に軟部組織、骨片などの異物が噛みこまないように、十分ご注意下さい。
- ・製品の一部に使用するネジは、緩まないように専用道具にてしっかりと固定して下さい。
- ・インプラントを骨へ設置後、再度、内側／外側のネジを専用道具にてしっかりと固定して下さい。〔骨への設置時にネジが緩む恐れがあります。〕

【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ります。〕
 - ・ 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ります。〕
- (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ります。〕
- (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ります。〕
- (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ります。〕
- (6) 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ります。〕
- (7) 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ります。〕
- (8) 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ります。〕
- (9) 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ります。〕

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) 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擦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、製品の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。
- (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

- ・ 製品の移動、弛緩および破損：人工膝関節を埋入された患者にはまれに発現することがあります。これらの症状が認められましたら直ちに適切な処置をして下さい。
- ・ 製品の離脱・分解・変形・破損：整備や再手術など必要な処置を直ちに行って下さい。

(2) 重大な有害事象

- ・ 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症および心停止：人工膝関節置換術中および術後に、まれに現れることがあります。患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておいて下さい。また、これらの症状が認められましたら、直ちに適切な処置をして下さい。特に骨セメントを併用する場合には、急激な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用するようにして下さい。
- ・ 二次的感染：人工膝関節置換術中、製品の汚染による感染の危険性があるため、製品を取り扱う際には滅菌保持に細心の注意を払って下さい。

(3) その他の有害事象

人工膝関節の手術を施行した患者には、まれに以下のような症状が発現することがあります。異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行って下さい。

- ・ 脱臼、亜脱臼、屈曲拘縮
- ・ 可動域の減少
- ・ 製品のゆるみ
- ・ 靱帯の弛緩・緊張
- ・ 大腿骨、脛骨、膝蓋骨コンポーネント及び脛骨プレートの曲り、亀裂、破損
- ・ 術後における脚の長さの変化
- ・ 固定部位での骨折など、術後の外傷による損傷
- ・ 原発的感染
- ・ 術後の急性創感染、遅発性深部感染
- ・ 軽度の滑膜炎
- ・ 皮膚障害、創治癒の遅延
- ・ 骨結合不全
- ・ 新たな腫瘍、自己免疫疾患
- ・ 神経損傷、出血、血腫、創治癒障害
- ・ 製品材料に対する組織反応や疼痛
- ・ 関節痛
- ・ 痛み、不快感、違和感
- ・ 不妊を含む生殖機能不全

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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