

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 M L S 脛骨近位再建システム

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除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) 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】

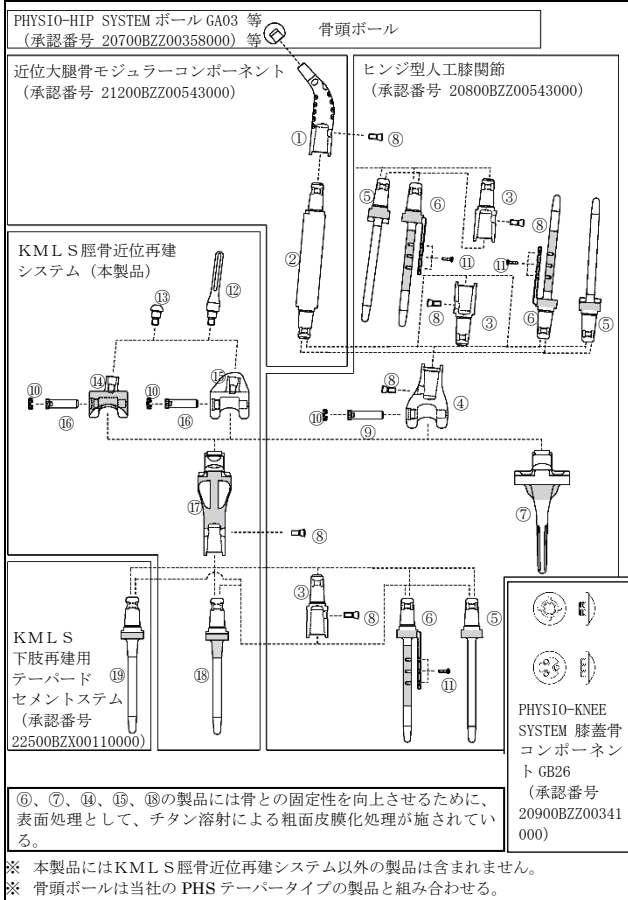
- (1) 本製品は KYOCERA LIMB SALVAGE システムの構成部品である。
- (2) KYOCERA LIMB SALVAGE システムは、症例に応じ、システムのパーツを選択し、組み合わせて、近位大腿骨補綴材、大腿骨全置換用補綴材、又は、ヒンジ型人工膝関節（遠位大腿骨補綴材/近位脛骨補綴材）として使用する。
- (3) KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンには右側用／左側用が用意されている。
- (4) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (5) 形状・材質は次の通りである。

パーツ名	形状	材質
KMLS-PT: F-ステム		チタン合金
F ステムキャップ		チタン合金
KMLS-PT: F-PF オンゾン		チタン合金 (溶射部の粗面化皮膜はチタン)
KMLS-PT: F-PF チカン		チタン合金 (溶射部の粗面化皮膜はチタン)
KMLS-PT ヒンジシャフト		チタン合金
KMLS-PT		チタン合金 (摺動部は超高分子量ポリエチレン、溶射部の粗面化皮膜はチタン)
KMLS-PT ステム ARC		チタン合金 (溶射部の粗面化皮膜はチタン)

(6) 下記に KYOCERA LIMB SALVAGE システム構成部品一覧を記載する。

KYOCERA LIMB SALVAGE システム構成部品一覧

パーツ名	材質	医療機器承認番号
① KLS-PF	チタン合金	21200BZZ00543000
② KLS-F:コネクター		
③ KLS:エクステンション		
④ KLS-DF		
⑤ KLS:ステム-CUR	チタン合金 (溶射部粗面化皮膜は Ti)	20800BZZ00543000
⑥ KLS:ステム-ARC/ KLS:ステム-ARC CUR		
⑦ KLS-T		
⑧ KLS:ロックボルト	チタン合金	20800BZZ00543000
⑨ KLS:ヒンジシャフト		
⑩ KLS:シャフトキャップ		
⑪ KLS:サイドボルト		
⑫ KMLS-PT:F-ステム	チタン合金	本製品
⑬ F ステムキャップ	チタン合金	
⑭ KMLS-PT:F-PF オンゾン	チタン合金 (溶射部粗面化皮膜は Ti)	
⑮ KMLS-PT:F-PF チカン	チタン合金	
⑯ KMLS-PT ヒンジシャフト	チタン合金	
⑰ KMLS-PT	チタン合金 (摺動部は UHMWPE、溶射部粗面化皮膜は Ti)	22500BZX00110000
⑱ KMLS-PT ステム ARC	チタン合金 (溶射部粗面化皮膜は Ti)	
⑲ KMLS-PT ステム C	チタン合金 (溶射部粗面化皮膜は Ti)	



手術手技書を必ずご参照ください。

《原理等》

骨切除範囲を考慮して選択された本製品は、骨切りされた大腿骨遠位部及び脛骨近位部に挿入、設置され、膝関節の形態を修復し、荷重支持機能を代替する。また、ヒンジ部を介して組み合わせられる大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントが軸運動することにより、膝関節の可動性機能を代替する。

《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》

1. 使用方法

人工膝関節置換術に使用する。また、人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術を伴う場合がある。

本製品は、骨セメントを使用せずに用いられる。

本製品は、滅菌済み製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用はできない。

KMLS-PT は、専用のステム※（「ヒンジ型人工膝関節〔承認番号 20800BZZ00543000〕」、「KMLS 下肢再建用テーパードセメントステム〔承認番号 22500BZX00110000〕」、及び本製品の KMLS-PT システム ARC）と組み合わせて使用することができる。ステム※と組み合わせる際に必要に応じて、KLS：エクステンション（「ヒンジ型人工膝関節」）を使用して、骨切除長に合わせた長さに調整する。

KMLS-PT は、別品目の KLS-DF（「ヒンジ型人工膝関節」）と組み合わせて使用することができる。

KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンは、別品目の KLS-T（「ヒンジ型人工膝関節」）と組み合わせて使用することができる。

KMLS-PT ヒンジシャフトの固定には KLS-DF:シャフトキャップ（「ヒンジ型人工膝関節」）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。

大腿骨コンポーネントは膝蓋大腿関節を温存するか、若しくは置換するか、又は大腿骨欠損部を補綴するかに応じて使用する製品を選択する。

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) 脛骨コンポーネントの設置手順

1) 脛骨近位端を切除後、脛骨近位部の髓腔を形成する（図 1）。

2) 脛骨に形成した髓腔に脛骨用のステム※を設置する（図 2）。KLS：ステム ARC（サイドプレート付のステム「ヒンジ型人工膝関節」）を使用する場合、設置したステムのネジ孔に KLS：サイドボルト（「ヒンジ型人工膝関節」）を使用して固定する。

3) KMLS-PT と設置したステム※を連結させ、KLS：ロックボルト（「ヒンジ型人工膝関節」）を使用して固定する（図 3）。KLS：エクステンション（「ヒンジ型人工膝関節」）を使用する場合、KMLS-PT と体外で組み立て、設置する。



(2) 大腿骨コンポーネントの設置手順

1) 大腿骨遠位端を骨切り後、大腿骨遠位部の髓腔を形成する（図 4）。

2) KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンを設置する（図 5）。KMLS-PT: F-システムを使用する場合、KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンから F システムキャップを取り外し、適切なサイズの KMLS-PT: F-システムを選択して体外で KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンと組み立て、設置する。



(3) 脛骨コンポーネントと大腿骨コンポーネントの組立て手順

1) 脛骨コンポーネントと大腿骨コンポーネントの貫通孔の軸を一致させ、KMLS-PT ヒンジシャフトを挿入し、専用のドライバで締める（図 6）。

本製品の脛骨コンポーネントと別品目の KLS-DF（「ヒンジ型人工膝関節」）を組み合わせて使用する場合は、KLS: ヒンジシャフト（「ヒンジ型人工膝関節」）を使用する。

2) ヒンジシャフト固定用の KLS: シャフトキャップ（「ヒンジ型人工膝関節」）を装着する。



《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、手術手技書を参照すること。
- 2) 本製品は下記の製品と組み合わせで使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

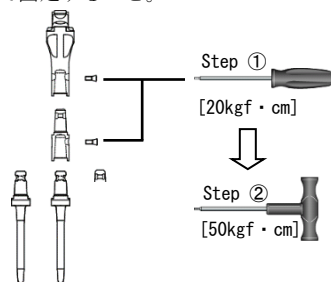
販売名	承認番号
ヒンジ型人工膝関節	20800BZZ00543000
KMLS 下肢再建用テーパードセメントステム	22500BZX00110000

- 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、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。
- 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) KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンは、膝蓋大腿関節（P F 関節）を温存するかまたは置換するかに応じて適切なコンポーネントを選択し、使用すること。
- 6) KMLS-PT:F-システムを使用する場合は、専用器具を用いて KMLS-PT:F-PF オンゾン／チカンから F システムキャップを除去し、適切な長さで適切な径の KMLS-PT: F-システムを選択し、専用器具にて組み合わせること。
- 7) 本製品を骨に設置する際には、本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。
- 8) 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、確実にステム長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、ステムが髓腔内に収まらず、切除面より露出する場合がある。]
- 9) コンポーネントの組み立て方法
 - 1) KLS: エクステンションは左側の症例では、刻印されている文字「L」（右側の症例では「R」）が前方を向くように組み立てること。

2) ロックボルトによる固定

KMLS-PT と KLS:エクステンション、ステムを接合する KLS: ロックボルトは次の 2 段階で固定すること。

- ① 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。
- ② 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。



(10) コンポーネントの組み立てにおける注意事項

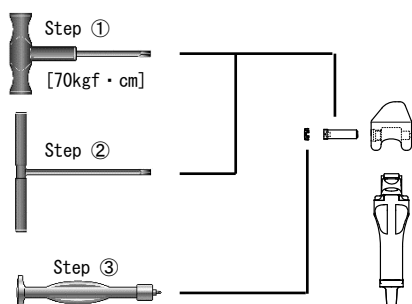
- 1) 使用するコンポーネントのテーパー部にキズや変形のないことを確認し、組織片や血液の付着、汚れなどある場合は、完全にふき取ること。[コンポーネントのテーパー面が、セメント、骨、血液などで汚染されていたり傷があると、テーパーが正しく嵌合されず、補綴物の長さが合わなかったり、コンポーネントが分離する恐れがある。]
- 2) 使用するコンポーネントのそれぞれを接合する際は、必ずロックボルトを使用し、かつ確実に締め込むこと。[締め込みが十分でないと、ロックボルトが抜け出て、コンポーネントが分離する恐れがある。]
- 3) コンポーネントを骨に設置した後、再度、T 型一六角ヘッドトルクドライバー (4.90N・m [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。

(11) ヒンジシャフトの組み立て方法

- 1) KMLS-PT:F-PF オンゾン/チカンには左右別があるため、インプラント外側のマーキングを確認すること。
- 2) ヒンジシャフトは下記の通り、大腿骨コンポーネントに合わせて使い分けること。

パーツ名	外観図	大腿骨コンポーネント
PT ヒンジシャフト		KMLS-PT:F-PF オンゾン/チカン用
ヒンジシャフト		KLS-DF 用

- 3) シャフトキャップは「ヒンジ型人工膝関節」のもの (KLS: シャフトキャップ) を使用すること。
- 4) 大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントまたは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こと。
- 5) 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-プラス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 更に、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。



(12) ヒンジシャフトの組み立てにおける注意

- 1) 大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントのシャフト挿入孔内に、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、大腿骨コンポーネント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顎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。]
- (13) 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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、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ことを、事前に十分説明すること。
 - 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）。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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) 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) 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) 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