

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 全人工膝関節 * JMDN コード：35667000

Initia トータルニーシステム CCK 脛骨トレーシステム

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) 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には適用しないこと。[術後にインプラントが破損する恐れがある。また、インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (3) 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には適用しないこと。[術後にインプラントが破損する恐れがある。また、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。]
- (4) 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金）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＞

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

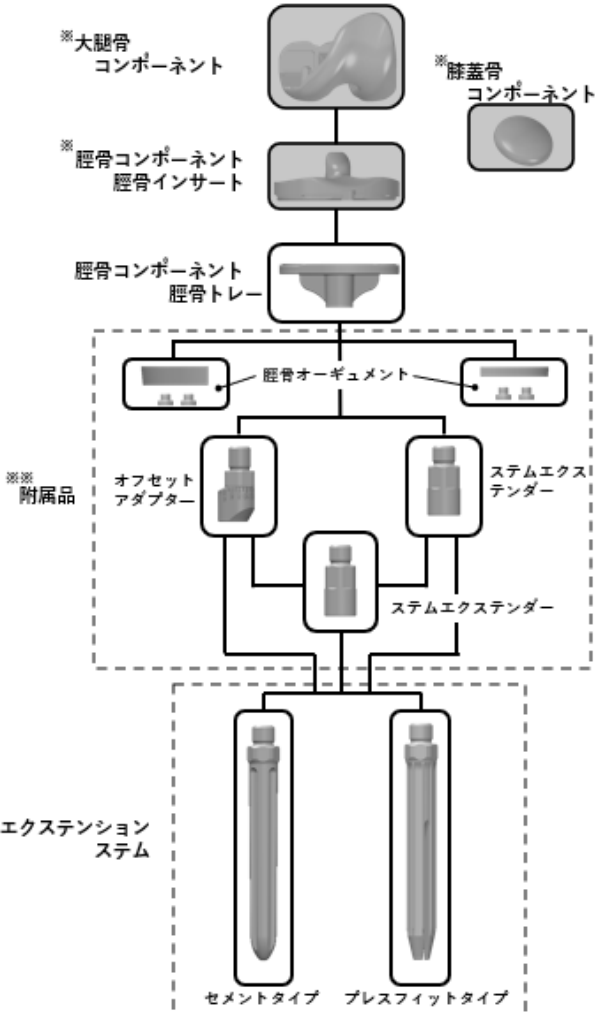
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、人工膝関節の構成品である。
- (2) 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。
- (3) 脛骨オーギュメントには左足内側／右足外側用、左足外側／右足内側用の 2 種類用意されている。
- (4) 材質は次の通り。

構成品	材質
脛骨トレー	チタン合金（Ti-6Al-4V）
エクステンションシステム セメントタイプ	
エクステンションシステム プレスフィットタイプ	
ステムエクステンダー	
オフセットアダプター	
脛骨オーギュメント	

- (5) プレスフィットタイプのエクステンションシステムを除き、埋入時は骨セメントを使用する。
- (6) 脛骨トレーと附属品及びエクステンションシステムはモジュラー方式である。術中、症例に応じた脛骨コンポーネントの設置が行える。

組み合わせ一覧



※：大腿骨コンポーネント、脛骨インサート及び膝蓋骨コンポーネントは、本製品には含まれていない。組み合わせ可能な製品は〈併用医療機器〉の項を参照すること。

※※：附属品は症例によって使用しない場合がある。

＜原理等＞

本製品は、製品に適合するように骨切りされた脛骨近位部に挿入、設置され、膝関節の機能を代替する。

【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。

「専用器具の取扱説明書」を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- (1) 脛骨トレイは必ずエクステンションシステムを使用すること。
- (2) 本製品は骨セメントを用いる固定方法であるが、プレスフィットタイプのエクステンションシステムは、セメントレス仕様であるため、基本的に骨セメントは用いない。

(3) 設置方法

1. 術前

手術前に計測を行い、適切な寸法のものを選択する。

2. 手術

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) 脛骨近位部の骨切りを行い、脛骨トレイ設置面及びシステム挿入部を形成する。(図 1)

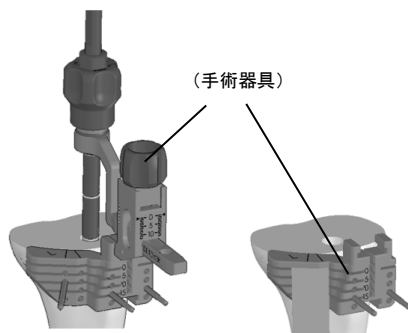


図 1

- 2) インプラントを組み立てる。(図 2)



図 2

※脛骨オーギュメント、オフセットアダプター及びシステムエクステンダーは附属品であり、症例によって使用しない場合がある。

- 3) 設置面に骨セメントを塗布し、組み立てたインプラントを設置する。(図 3)

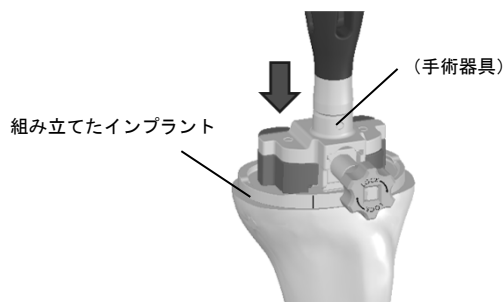


図 3

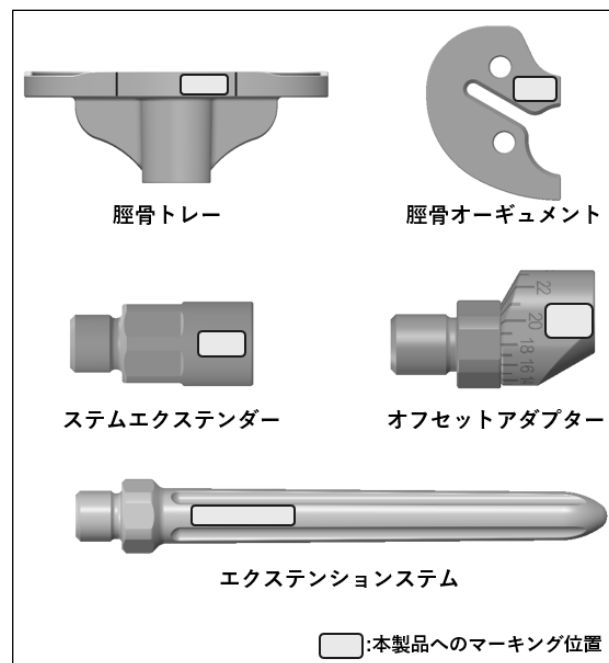
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、当該製品及び併用する医療機器の「専用器具の取扱説明書」を参照すること。
- (2) 本製品は以下の製品と組み合わせて使用すること。その他の製品については当社に問い合わせること。

〈併用医療機器〉

販売名	承認番号	構成品
Initia トータルニーシステム CR	22900BZX00353000	大腿骨コンポーネント
Initia トータルニーシステム PS	22900BZX00352000	
Initia トータルニーシステム CR VE インサート	30100BZX00124000	脛骨インサート
Initia トータルニーシステム PS VE インサート&パテラ	30100BZX00125000	膝蓋骨コンポーネント

- (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。骨の形成及びインプラントの組立、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) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合しているかを確認すること。
- (6) サイズについては、製品ラベルの他、本製品本体にもマーキングしており、使用前に確認すること。なお、本製品へのマーキング位置は下図の通り。

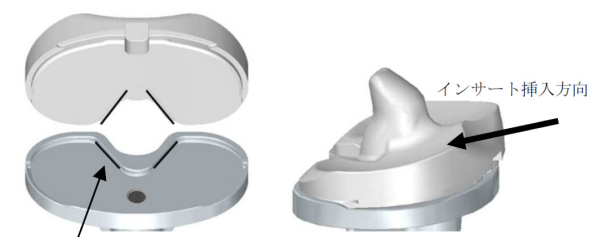


(7) 脛骨トレイに関する注意

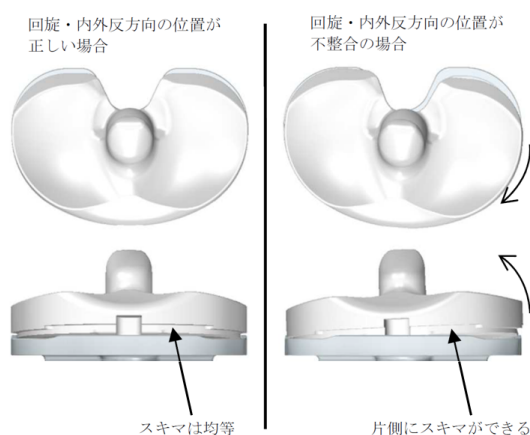
- 1) 脛骨インサート及び脛骨トレイ、脛骨オーギュメントは、下表のサイズ組み合わせでのみ使用すること。

脛骨トレイ	脛骨インサート	脛骨オーギュメント
SIZE 2	SIZE 2-3	SIZE 2-3
SIZE 3		
SIZE 4	SIZE 4-5	SIZE 4-5
SIZE 5		
SIZE 6	SIZE 6-7	SIZE 6-7
SIZE 7		
SIZE 8	SIZE 8-9	SIZE 8-9
SIZE 9	SIZE T8-9/F10-11	
	SIZE 8-9	
SIZE 10	SIZE T8-9/F10-11	SIZE 10
	SIZE 10-11	
SIZE 11	SIZE T10-11/F8-9	
	SIZE 10-11	SIZE 11
	SIZE T10-11/F8-9	

- 2) 脛骨トレイを骨に設置する際には、脛骨インサートとの嵌合部に小骨片、セメントなどが入り込まないように注意すること。[脛骨インサートが嵌合できない恐れがある。]
- 3) 脛骨トレイに脛骨インサートを挿入する際は、異物のかみ込み等が無くインプラント前方の隙間が均等である事を確認すること。[異物のかみ込みにより、適切な嵌合が得られない恐れがある。]
- 4) 脛骨トレイと脛骨インサートの嵌合部には回旋位置を合わせるための直線部が設けられている。嵌合前に回旋位置にズレがないか確認すること。また、内外反方向のズレがないか確認のうえ、脛骨インサートを挿入し打ち込みを行うこと。



回旋位置を合わせるための直線部が配置されている



回旋・内外反方向の位置が正しい場合

回旋・内外反方向の位置が不整合の場合

スキマは均等

片側にスキマができる

- (8) エクステンションシステム、ステムエクステンダー、オフセットアダプター、脛骨オーギュメントに関する注意

- 1) プレスフィットタイプのエクステンションシステムはセメントレス仕様で用いるが、骨質が不十分で良好な初期固定が得られない場合は、プレスフィットタイプのエクステンションシステムに骨セメントを使用すること。
- 2) 附属品やエクステンションシステムを組み立てる際は、接合部に異物が無いことを確認すること。[接合部に異物が介在すると固定力が低下する恐れがある。]

- 3) 附属品やエクステンションシステムを組み立てる際は、インプラントの落下に注意すること。[脛骨インサートとの嵌合部が変形すると、脛骨インサートが挿入できない恐れがある。]
- 4) 附属品やエクステンションシステムを組み立てる際は、専用器具を使用して適切なトルクをかけること。[不適切な締結がゆるみの原因となる]
- 5) 脛骨オーギュメントは
- (9) 脂肪塞栓のリスクは髄内用手術器具の使用及びセメント加圧により高まる。脛骨の髄腔内容物の排出に配慮すること。
- (10) 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) 膝関節の靱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。]
- (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る。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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る。]

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・作業及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。（トレーサビリティ確保のため）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 脛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) 人工膝関節置換術後の脛骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。脛骨コンポーネントの支持骨が充分でない場合に、また脛骨コンポーネントの固定が充分でない場合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及び術後に、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
 - ・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) 人工関節置換術における合併症として、術後感染、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) 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。

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