

RTK プラスシステム

再使用禁止

【警告】

1. 患者の骨格や損傷状態などの諸条件により、使用するインプラントのサイズが決まります。医師は個々の症例について、十分な骨性支持によって確実に設置できる最も適切なタイプの製品を選択し、サイズを決定してください。
2. 術者は手技及び人工関節置換術の限界を充分理解の上使用してください。患者には術直後の荷重管理、治癒後の活動レベルの制限、限界を説明してください。

【禁忌・禁止】

1. インプラントは全て単回使用です。一度使用したものは外観に異常が認められない場合でも、材質の疲労強度が低下しているなどの可能性がありますので、決して再使用しないで下さい。
2. 強度の低下を防ぐ為、製品を曲げるなど手を加えないで下さい。
3. インプラントは慎重に取扱い、ひっかき傷や擦り傷がつかないように十分注意して下さい。このような傷がつくと、その部分に応力が集中して折損が生じることがあります。
4. インプラントの金属成分に過敏反応があると確認された場合には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】 **

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を確認して下さい。

形状

形状は以下のとおり

構成部品名/形状	組成
大腿骨コンポーネント 	コバルトクロム合金
頸骨コンポーネント 	コバルトクロム合金
脛骨インサート 	UHMWPE
パテラ 	UHMWPE
モジュラステム 	コバルトクロム合金
ポストペグ 	UHMWPE

作動・動作原理

本品は膝関節治療のため、体内に埋入して人工膝関節として使用する。

【使用目的又は効果】

本品は主として変形性膝関節症、リウマチ性関節炎等の膝関節の局所的な治療のため体内に埋め込んで人工膝関節として使用する。

【使用方法等】

1. 本品は滅菌して無菌包装に封入しており、直ちに使用できます。(滅菌はコバルト 60 から照射されるガンマ線を使用する放射線滅菌による。)
2. 開封前に包装材料に破損がないことを確認して下さい。万が一異常が認められた場合は、未滅菌とみなして下さい。

使用方法

1. X線撮影
2. 術野の展開
3. 穿孔及びリーミング (掘削)
4. トライアル整復
5. インプラント埋入
6. 創閉鎖

使用方法に関連する使用上の注意

1. 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズのインプラント材料を選択し、挿入して下さい。
2. 使用する際には、必ず当社推薦の手術器具を使用して下さい。また、傷をつけないで下さい。

【使用上の注意】

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

1. 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症併発のおそれがある。]
2. 精神的あるいは神経的及び筋肉的な障害のため、インプラントの不安定化や固定不良あるいは手術後のケアの困難等をきたす危険性を認める場合
3. 骨形成、骨量・骨質が十分でない患者[十分な骨固定が得られず、再欠損やインプラントの折損等により不具合発現の可能性がある。]
4. 肥満[体重過剰あるいは肥満の患者の場合、インプラントへの過度の荷重がかかり、骨との固定不良又はインプラントの変形・破損を招く可能性がある。]
5. 骨の母床が疾病骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等のために脆弱化が認められ、インプラントを適正に支持、固定できない場合[ステロイドや免疫抑制剤や化学療法剤等の治療で母床が脆弱化する場合があります。]
6. 骨セメントを使用する場合に当たっては、その使用説明書を熟読し使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

重要な基本的注意

1. 医師は手術手技と製品の限界について完全に理解した上で使用して下さい。
2. 患者にはインプラントによる治療の限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うよう指導して下さい。[患者の日常生活において過度な運動は、治癒箇所及びインプラントを損傷する可能性があります。]
3. インプラントは通常の健康な骨と同じレベルまで機能を回復するものでないため、インプラントの機能

手術手技書を必ずご参照ください。

について非現実的な期待を抱かないように説明して下さい。

4. 製造業者の推奨するインプラントと組み合わせて使用して下さい。
5. インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れて傷がつかないように注意して下さい。
6. インプラントが破損した場合や、処置を誤った場合はすべて処分して下さい。
7. インプラントは外観に異常が認められない場合でも決して再使用しないで下さい。
8. 患者に埋込した製品の追跡調査を可能にするため、患者のカルテに使用した製品の製品名、製品番号及びロット番号を記載して下さい。

併用禁忌（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
他社製品のインプラント	インプラントのゆるみ、逸脱、転位等による不具合	インプラントに期待される機能が発揮されないおそれ又は破損
材質の異なるインプラント	腐食により不具合による危険性が高まるおそれがある。	異種金属が接触すると腐食が生じる

有害事象**

本品の使用により、以下のような有害事象が発生する可能性がある。有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

重大な有害事象

1. 金属への過敏反応
2. 骨短縮
3. 術後浸襲に起因する神経損傷
4. 骨壊死
5. 感染

その他の有害事象

1. 偽関節・遷延癒合
2. 骨密度低下
3. 痛み・不快・違和感
4. 血行再生阻害

高齢者への適用**

高齢者に対しては、全身管理に注意し慎重に使用すること。[骨質や骨量の低下によりインプラントの十分な固定が得られない可能性や、腎機能、肝機能等の生理的機能の低下により様々な影響が考えられる。]

妊婦、産婦、授乳婦への適用**

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

小児等への適用**

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

その他の注意

誤って開封した未使用品については必ずご連絡の上、適切に処理して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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：コリン・ジャパン株式会社
外国製造業者：コリン・リミテッド
Corin Limited（英国）**

※添付文書は予告なしに変更することがあります。