

## HLS UNI エボリューション

## 再使用禁止

## 【警告】

使用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと。

## 【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
- 3.膝靭帯の機能不全による不安定性
- 4.前十字靭帯または後十字靭帯の一方または両方の損傷
- 5.膝関節内または膝関節周囲の急性/慢性感染症が認められる場合
- 6.体重 85kg 以上 [インプラントへの過剰な負荷による破損の可能性がある]
- 7.インプラントの寿命を縮める可能性のある活動を行う必要がある場合
- 8.軟骨石灰化症が認められる場合
- 9.骨粗鬆症
- 10.変形性膝蓋大腿関節症および/または対側大腿脛骨コンパートメントの変形性関節症
- 11.全身性感染症、発熱、局所炎症が認められる場合
- 12.X線撮影によって急速な関節破壊または骨吸収が認められる場合
- 13.骨量または皮膚被覆が不十分で手術に適さない場合
- 14.他疾患によって説明できない赤血球沈降速度の亢進、白血球数の上昇
- 15.インプラントの埋植部への感染の恐れがある、尿生殖器、肺、皮膚、その他遠隔病巣からの感染、菌性病巣感染がある場合
- 16.骨格は未成熟な患者
- 17.固定及び術後のケアの妨げとなる可能性がある神経筋或いは精神医学的障害がある場合
- 18.材料のいずれかに対するアレルギーが認められる場合
- 19.妊婦
- 20.インプラントを改造しないこと [疲労強度の低下による破損の危険性がある]
- 21.他社製のインプラントや専用品以外の器具類との併用(相互作用の項参照)

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状

形状は以下のとおり。

## 1.大腿骨コンポーネント

カタログ番号	規格
GDU530	厚さ 3mm 幅 17mm サイズ 0
GDU531	厚さ 3mm 幅 18mm サイズ 1
GDU532	厚さ 3mm 幅 19mm サイズ 2
GDU533	厚さ 3mm 幅 21mm サイズ 3
GDU534	厚さ 3mm 幅 22mm サイズ 4
GDU550	厚さ 5mm 幅 17mm サイズ 0
GDU551	厚さ 5mm 幅 18mm サイズ 1
GDU552	厚さ 5mm 幅 19mm サイズ 2
GDU553	厚さ 5mm 幅 21mm サイズ 3
GDU554	厚さ 5mm 幅 22mm サイズ 4

## 2.脛骨コンポーネント

カタログ番号	規格
GDU112	厚さ 9mm 幅 24mm サイズ 1
GDU122	厚さ 9mm 幅 27mm サイズ 2
GDU132	厚さ 9mm 幅 29mm サイズ 3
GDU142	厚さ 9mm 幅 31mm サイズ 4
GDU152	厚さ 9mm 幅 33mm サイズ 5
GDU114	厚さ 11mm 幅 24mm サイズ 1
GDU124	厚さ 11mm 幅 27mm サイズ 2
GDU134	厚さ 11mm 幅 29mm サイズ 3
GDU144	厚さ 11mm 幅 31mm サイズ 4
GDU154	厚さ 11mm 幅 33mm サイズ 5
GDU116	厚さ 13mm 幅 24mm サイズ 1
GDU126	厚さ 13mm 幅 27mm サイズ 2
GDU136	厚さ 13mm 幅 29mm サイズ 3
GDU146	厚さ 13mm 幅 31mm サイズ 4
GDU156	厚さ 13mm 幅 33mm サイズ 5

## 構造・構成ユニット

本品は、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントから構成される。

## 機能

片側の大腿骨の支持面を大腿骨コンポーネントによって置換し、これに対応する脛骨の支持面を脛骨コンポーネントによって置換することで片側型人工膝関節として機能する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、片側の大腿骨及びこれに対する脛骨の支持面を置換する人工膝関節である

## 【使用方法等】

本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。

## 使用方法

- 1.脛骨の処理
  - (1)脛骨骨切り用ジグをセットする。
  - (2)脛骨骨切り位置を決定する。
  - (3)脛骨近位部の骨切りを行う。
  - (4)トライアルで位置決めをする。
- 2.大腿骨の処理
  - (1)大腿骨の位置決めのため、フェモラルガイドを挿入する。
  - (2)フェモラルガイドを用いて切り込み位置を決める。
  - (3)大腿骨コンポーネントのフィンの差し込み口を形成する。
  - (4)カッティングガイドを設置する。
  - (5)大腿骨後部を切除し、面取りをする。
- 3.仮整備
 

トライアルを装着し、仮整備を行う。
- 4.インプラントの位置
 

位置決めをした後、骨セメントを用いて脛骨コンポーネント、大腿骨コンポーネントを設置する。

## 使用方法に関連する使用上の注意

- 1.術前に、術野の骨質がインプラントを支持するのに十分であるか検討すること。
- 2.包装に欠陥のある製品は使用しないこと。また、再滅菌して使用しないこと。
- 3.包装を開封する前に、包装の表示サイズ、製品番号が選択したものであることを確認すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

- キズや破損のあるインプラントは使用せず、製造元に返送すること。
- 手術時には、適切なサイズの異なるインプラントを幾つか準備しておくこと。
- インプラントの摺動面にキズ、衝撃、磨耗、その他の劣化を受けないよう丁寧に扱うこと。
- 術中、術後は、感染防止のための適切な処置を行うこと。
- トルニエ社純正の専用手術器具を使用すること。
- 術後に、患者にインプラントの限界、及び生活上の運動制限や体重制限などの注意事項を適切に説明すること。
- 本品の MR 検査に対する安全性や適合性は未評価である。

## 【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）

- 重労働、スポーツ等の活動性の高い患者〔患肢への過度の負荷により、インプラントのマイグレーション、磨耗、破損等のおそれがある〕
- アルコールまたは薬物依存の患者〔術後管理が不十分になり、術後回復が遅れることがある〕
- 転倒しやすい患者〔無防備な状態の転倒や不良肢位を取ることでインプラントへの過度の負担がかかることでインプラントのマイグレーション、磨耗、破損等のおそれがある〕
- 医師の指示を遵守できない患者や精神障害のある患者〔術後管理が不十分になり、術後回復が遅れることがある〕

### 重要な基本的注意

- 施術は、本品の動作原理を理解し、人工膝関節置換術に関するトレーニングを受けた熟練した医師のみが行うこと。
- 施術前に、本添付文書並びに手術手技書を理解してから使用すること。
- 術前に、患者に本品の手術手技と本添付文書に含まれる内容について説明を行うこと。また、患者がインプラントの装着に対して非現実的な期待を抱かないように術前にインプラントの機能と限界について十分な説明を行い、日常生活上の適切な指導を行うこと。
- 滅菌包装が開いているもしくは破損している場合、及び使用期限が過ぎている場合は使用しないこと。
- インプラントの磨耗や緩みなどを早期発見し、適切な対応をとるため、定期的に術後の経過観察を行うこと。
- 術後は、患者に特化した適切なりハビリテーションプログラムを計画し、実施すること。
- インプラントの磨耗の原因となる異物の付着や接触に十分注意して取り扱うこと。

### 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他メーカー製のインプラント ・専用品以外の器具類	磨耗、緩み、機能不良の発生。	・異種金属との接触による ・異なる形状構造により適切な組み合わせが得られない。

### 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象が発現する可能性があるため、認められた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

#### 重大な不具合

- 不十分な固定、外傷、感染等によるインプラントの緩み
- コンポーネントの分解あるいは破損
- 過大な負荷によるインプラントの疲労破損
- インプラントのアライメント不良または緩み、骨吸収、骨片等の介在等による脛骨コンポーネントの磨耗

### 重大な有害事象

- 組織反応またはアレルギー
- 血行不全・血管障害を含む循環障害

### その他の有害事象

- 患者の活動や外傷、または生体力学的要因によるインプラントの脱臼または亜脱臼
- 敗血症
- 術後の周囲組織の不安定性及びインプラント周囲の骨溶解や骨吸収
- 骨切りやインパクターの使用する術中の骨折
- 膝蓋腱断裂
- 膝蓋骨合併症
- 持続性の靭帯弛緩
- 末梢神経障害による一時的または永久的な術部の疼痛・痺れ
- 術後の患者で金属アレルギーがまれに報告されている。
- インプラントの不適切な設置による可動域の不良
- 使用材質の微粒子による人体への影響
- 使用する金属材質に対する過敏反応
- 出血が原因で引き起こされる各種身体障害
- 骨セメントによる血圧低下
- 血行障害、関節周辺の異所骨形成や石灰化
- 感染症
- 治療の遅延

### 高齢者への適用

- 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、慎重に使用すること。
- 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

### 小児等への適用

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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管する。

#### 有効期間

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】

選任製造販売業者：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。