

医療用品 (04) 整形用品
高度管理医療機器 人工膝関節脛骨コンポーネント (JMDN コード:35669000)

リンク 人工膝関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと。〔疲労強度が低下したり荷重下で破損する恐れがある。〕
3. 材料に含まれている金属に対して重篤なアレルギーがあると確認された患者に使用しないこと。〔腐食の不具合による危険性が高まる恐れがある。〕
4. 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。〔腐食の不具合による危険性が高まる恐れや形状が異なる場合に適切な組合せが得られないことがある。〕
5. 再滅菌禁止〔品質低下や汚染の可能性がある〕

*【形状・構造及び原理】

<形状>

本システムを構成する各インプラントの形状は以下のとおり。

製品名: インターコンディラーローテーションニー

サイズ: XS・S・M



製品名: インターコンディラーローテーションニーモジュラータイプ

サイズ: XS・S・M

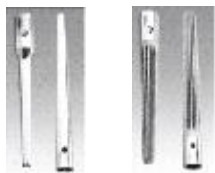


製品名: インサート

サイズ: XS・S・M

製品名: ステム(セメント用)

サイズ: NO.1~5(左図)



製品名: ステム(非セメント固定用)

サイズ: NO.1~3(右図)



製品名: センタリングスター

サイズ: 12mm、14mm、16mm



製品名: パテラコンポーネント

サイズ: 30mm、35mm

製品名: フェモラルスリーブ

サイズ: 20mm、25mm、50mm、80mm(各サイズ)



製品名: スペーサー

サイズ: 10mm、20mm(各サイズ共)



製品名: ティビアルスペーサー

サイズ: 5mm、10mm、15mm、25mm(各サイズ)



ローテーションニーの構成部品は以下のとおり。

- A: 大腿骨コンポーネント
B: 脛骨コンポーネント
C: インサート



<原材料>

大腿骨コンポーネント: コバルトクロム合金/超高分子ポリエチレン

脛骨コンポーネント: コバルトクロム合金/超高分子ポリエチレン

ステムエクステンション(セメント固定用): コバルトクロム合金

ステムエクステンション(セメントレス固定用): チタン合金

センタリングスター: 超高分子ポリエチレン

フェモラル用オギュメンテーション: 超高分子ポリエチレン

ティビアル用オギュメンテーション: 超高分子ポリエチレン

膝蓋骨コンポーネント: 超高分子ポリエチレン

<原理>

本品は、膝関節再建術のために使用するもので、大腿骨部と脛骨部に使用するシステムとなっている。

*【使用目的又は効果】

本品は人工膝関節置換術が必要な患者に人工膝関節として使用する。本品は以下のケースが対象となる。

- ・変形性関節症、慢性関節リウマチによる重度の関節症や外傷で、保存療法や他の治療法で症状に改善が見られなかった場合
- ・不成功に終わった人工膝関節置換術のサルベージ手術
- ・治療上の問題、他の再建術では満足できる結果が得られないことが予見される場合。

【使用方法等】

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用すること。

1. 使用方法(詳細な手術手技については手技書を参照すること。)
 - 1) 大腿骨リーミング(遠位部)
 - 2) 大腿骨骨切り
 - 3) 大腿骨トライアリング
 - 4) 脛骨リーミング
 - 5) 脛骨骨きり
 - 6) 脛骨アライメント確認
 - 7) 脛骨ラスピング
 - 8) 脛骨トライアリング
 - 9) 試整復
 - 10) 髄腔の洗浄
 - 11) 大腿骨遠位スペーサー及び大腿骨コンポーネントの設置
 - 12) 脛骨近位スペーサー及び脛骨コンポーネントの設置
 - 13) 大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの取付
 - 14) 脛骨インサートの取付

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. トライアルを使用してサイズの決定、試整復及び可動域の評価を行うこと。これにより製品を開封する必要が無いので、製品の滅菌状態を保つことができる。
2. X線テンプレートを使用すれば、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測できる。
3. 手術手技書には、手技に関する追加情報が記載されている。
4. 本品を金属や磨耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷をつけないように注意する。
5. 整形外科用器具の鋭角部分で、手術用手袋を切らないよう注意する。
6. ステムエクステンションを大腿骨、脛骨コンポーネントに取り付ける際、金属ハンマーその他の硬い器具で直接打ち込む等、過剰な力を加えないこと。
7. 超高分子ポリエチレン製インサートに衝撃を与えないよう注意すること。

*【使用上の注意】

次の患者には慎重に使用すること

1. 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。
2. 骨成長の終了前の症例
3. 肥満[体重過剰あるいは肥満の患者の場合、人工関節への過剰な荷重がかかり、人工関節の固定不良又は人工関節自体の破損を招く可能性がある。]
4. 骨の母床が疾病骨粗しょう症、骨形成に障害をきたすような代謝異常や骨軟化症等、感染症あるいは前回のインプラント設置のために脆弱化して、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もある。]
5. 膝関節又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合(感染巣の転移や敗血症の併発の恐れがある。)

<重要な基本的注意>

1. 使用する前に医師は手術手技と製品の限界について完全に理解すること。患者には人工関節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すること。例えば患者が仕事又は活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、筋肉を酷使するような場合、固定部分、インプラント、あるいはそれらの両方を損傷する可能性がある。又、インプラントの機能について非現実的な期待を抱かないように説明する事。
2. 適切な人工関節コンポーネントに選択、設置及び固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。インプラントの耐用年数を最大限に延ばすためには本品の適応症、警告、禁忌、注意事項等に厳密に従う事。
3. 製造業者の推奨する大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントと組み合わせて使用する事。
4. 当該コンポーネント専用に設計されたステムエクステンション、骨欠損補綴用スパーサー、センタライザー、及び膝蓋骨コンポーネントのみを使用する事。
5. コンポーネントが金属や磨耗の生じるものに触れ傷がつかないように注意する事。
6. インプラントが破損した場合、処置を誤った場合インプラントは全て処分する事。
7. インプラントは損傷していないように思われても決して再使用しない事
8. 研磨されたテーパー表面はステムエクステンションの装着を確実にするため、清潔にし乾燥させておかなければならない。
9. ステムエクステンションとコンポーネントの装着には附属の専用スクリューを使用する事。
10. ステムエクステンションとコンポーネントの装着が不適切な場合、コンポーネントとステムエクステンションとの外れを生じることがある。
11. 体内にインプラントする前に、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの接合部分及びインサート装着部分が、汚れなく乾燥した状態であることを確認する事。
12. インサートの装着には附属の専用ロックスクリューを使用する事。
13. インサートの装着が不適切な場合、大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネントの外れを生じることがある。
14. 術中の切削及び大腿骨コンポーネント、脛骨コンポーネントの挿入により、大腿骨遠位部、脛骨近位部にひび割れを生じる恐れがある。大腿骨遠位部、脛骨近位部に締結ワイヤー等を使用して、大腿骨、脛骨のひび割れ、転位を防ぐことができる。
15. 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず、全て返送する事

<不具合・有害事象>

以下の重大な有害事象が発現する可能性がある。

1. 金属への過敏反応
2. 脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による欠陥の虚脱、心筋梗塞、死亡など(これらに限定されるものではない)
3. 骨セメント使用時には、血圧低下が起こる場合がある。

<その他の不具合・有害事象>

1. インプラントの脱臼[患者の不適切な活動や外傷、その他の生体力学的諸条件によって起こることがある。]
2. 術後のコンポーネントの弛み[早期の弛みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期の人工関節への荷重又は外傷から生じる。中長期の弛みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題(高い応力集中等)などから発生し、その後の侵食や疼痛を生じる可能性がある。]
3. 希に人工膝関節コンポーネントの疲労破損[コンポーネントの破損は体重の重い活動的な患者に起こりがちである。又、反対側の関節に障害がある場合、手術側に不均衡な荷重がかかることによって、破損が生じることがある。]
4. ポリエチレンコンポーネントの摩耗[骨の吸収、弛み及び感染と関係があるとの報告がある。]
5. 術中、大腿骨髄腔、脛骨髄腔亀裂、骨折、穿孔が発生することがある。術後の大腿骨又は脛骨の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生することがある。
6. 非常に希だが、患側関節の固定術、又は切断を必要とすることがある。
7. 末梢神経障害、血行障害、異所骨形成が発生することがある。又臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたすことがある。(手術時の皮切り等による。)

8. 泌尿器生殖器障害(例:尿路感染)、胃腸障害(例:胆嚢炎、潰瘍、麻酔性イレウス)、血管障害(例:血栓性静脈炎)。(これらに限定されるものではない)
9. インプラント周囲の骨溶解(骨セメント、金属、超高分子ポリエチレンなどの粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労などの摩耗メカニズムによる物であり、骨溶解は将来的に弛緩などの問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある。)
10. これらの不具合及び有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期限等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け保存する。
- ・有効期限: 外箱に記載

【主要文献及び文献請求先】

KiSCO 株式会社
兵庫県神戸市中央区港島南町5丁目3番6
TEL: (078)306-2290
FAX: (078)306-2291

【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: 株式会社アルファメッド
住所: 東京都港区西麻布3-6-4

製造業者名: ワルデマール リンク ゲーエムベーハー アンド
 シオー ケージー
 (Waldemar Link GmbH & Co. KG)

国名: ドイツ