

コンセンサス人工膝関節システム

再使用禁止

【警告】

* 使用上の注意

- ・本品の使用にあたっては、骨セメントを用いること。

【禁忌・禁止】

* 適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

- ・顕在または潜在性の感染や、または、その疑いのある患者
- ・精神障害または神経筋障害を有する患者
- ・インプラントを支えるのに十分な残存骨があるかどうか明確でない患者
- ・肥満やインプラントに過剰な負荷が掛かると思われる患者
- ・インプラントの結合部の安定や過度な可動域の確保の難しい病気の患者
- ・靱帯または筋肉の重度の弛緩、または通常の回復と適切な機能を再現させる軟部組織の不足している患者
- ・満足な長期的臨床結果が得られない患者 [年齢、体重、活動性によってインプラントへの負荷が増加する傾向にある]

* 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性がある]
- ・他社製品との併用 (【使用上の注意】相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

* 組成・形状

番号	名称・形状	原材料
1	大腿骨コンポーネント(ノンポーラス) 	コバルトクロム合金
2	脛骨ベースプレート CoCr (ノンポーラス システム付) 	コバルトクロム合金
3	脛骨インサート 	超高分子量ポリエチレン
4	PCL 脛骨インサート 	超高分子量ポリエチレン
5	パテラコンポーネント(オールポリ) 	超高分子量ポリエチレン チタン合金
6	P/S 大腿骨コンポーネント(ノンポーラス) 	コバルトクロム合金
7	P/S 脛骨インサート 	超高分子量ポリエチレン

作動・動作原理

大腿骨側に設置された大腿骨コンポーネントと脛骨側に設置された脛骨コンポーネントの摺動面同士が滑ることにより膝関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

膝関節の大腿骨骨端の骨髄の代用、脛骨側の代用及び膝蓋骨の代用として用いる。

【使用方法等】

組立方法

本品は、当社輸入品のコンセンサス人工膝関節システムⅡ(承認番号 22100BZX00258000)の製品と共に組み合わせて使用する場合もある。

* 使用方法

(準備)

- ・術中の意志決定を予測し、十分な術前計画を行うこと。
- ・術前の X 線診断では、立位の膝蓋骨の前後、側面そして軸射を撮影する。
- ・大腿骨及び脛骨の全長を入れた X 線写真は、髓腔の大きさを決定するために必要となる。もし膝の屈曲拘縮がある場合、X 線の前後像は正確ではないので、側面像によってテンプレティングを行うことが望ましい。
- ・手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用すること。

(手術手順)

- (1) 大腿骨髓腔へのドリリング及び IM (髓腔) ロッドの挿入

ドリルとドリルガイドを用いて大腿骨髓腔に穴を開け、IM ロッドを挿入する。



- (2) 大腿骨遠位部の骨切除

ソーキャブチャーをソーガイドブロックにはめ、大腿骨遠位を切除する。



- (3) 大腿骨コンポーネントのサイジング及び回旋のアライメントの決定



- (4) 大腿骨顆部全面、後面及びチャンファー部の骨切除

カッティングガイドを設置し、ソーキャブチャーを取り付けて前部と後部の骨を切除する。



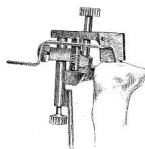
- (5) 大腿骨チャンファー部の形成

チャンファー部のくぼみを形成する。



(6) 脛骨の骨切除

ソーガイドブロックを使用し、脛骨近位の切除を行う。



(7) 脛骨近位の計測

脛骨プレップガイドを使用し、適切な位置を確認する。



(8) 膝蓋骨の形成

膝蓋骨の計測をする。



(9) 膝蓋骨の骨切除

リーマーを使用し、リーミングを完了させる。



(10) トライアルによる試整復

適したサイズのコンポーネントトライアルを、試験整復のために設置する。



(11) セメントの準備

切除面を十分に洗浄し、膝蓋骨にセメントを表面に敷く。また脛骨及び骨髄腔の骨切り面の海綿骨内にセメントを押し込む。はみ出したセメントは除去する。

(12) インプラントの埋植

コンポーネントを打ち込む。



【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）

- ・本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判別すること。
- ・若年者に対する全人工関節形成術は、手術によって生じるリスクより利点が多い場合、及び活動の制限と関節への荷重が容認される時にのみ考慮すること。

** 重要な基本的注意

- ・本品の選択は、患者の要望及び予期される術後の症状に関する整形外科医の判断に基づくこと。
- ・インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
- ・それぞれ組み合わせるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
- ・本品は、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施していない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合があります。

相互作用

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
他メーカーのインプラント	摩耗、ゆるみ、摩耗粉等が発生する。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない。

* 不具合・有害事象

重大な不具合

- ・全ての再置換時の感染、ゆるみ、折損、破損、インプラントの曲がり、乖離、位置ズレ
- ・不適切な埋植やサイズの選択が不適切であるための再置換

重大な有害事象

- ・感染症
- ・骨折
- ・インプラントの原材料によるアレルギー反応
- ・神経損傷、動脈損傷、偽動脈瘤、突発性血管閉塞、深静脈血栓症、異所性骨化、偽関節、脱臼、分離、浅部あるいは深部感染、無菌性のゆるみ、破損、超高密度ポリエチレンの磨耗等の重篤な合併症
- ・インプラントのゆるみによる痛み
- ・適合不全による局所的圧痛
- ・原因不明の組織の炎症
- ・合併症の治療のための再手術
- ・骨セメントの使用による合併症

* 高齢者への適用

術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後にゆるみ等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。[高齢者は骨密度が低下している場合が多い]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

* 有効期間

外箱に記載 [自己認証（自社データ）による]

【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：株式会社ロバート・リード商会

* 電話番号：03-3830-7373

* FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：コンセンサス オーソペディックス インク
(Consensus Orthopedics, Inc.)

国名：アメリカ合衆国