

Adler-Genus セメントレス人工膝関節システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと。

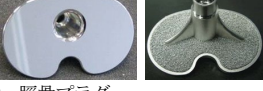
- ・顕在または潜在性の感染や、または、その疑いのある患者
- ・精神障害または神経筋障害を有する患者
- ・インプラントを支えるのに十分な残存骨があるかどうか明確でない患者
- ・肥満やインプラントに過剰な負荷が掛かると思われる患者
- ・インプラントの結合部の安定や過度な可動域の確保の難しい病気の患者
- ・靱帯または筋肉の重度の弛緩、または通常の回復と適切な機能を再現させる軟部組織の不足している患者
- ・十分な長期的臨床結果が得られない患者 [年齢、体重、活動性によってインプラントへの負荷が増加する傾向にある]

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 (セメントレス) 	コバルトクロム合金
2	脛骨コンポーネント (セメントレス) 2-1 脛骨トレイ (セメントレス)  2-2 脛骨プラグ  2-3 プラグ用スクリュー 	2-1 コバルトクロム合金 2-2 チタン合金 2-3 チタン合金

作動・動作原理

機能不全に陥った膝関節と置換することにより、膝関節の代替として機能する。

本品は脛骨トレイのカップ構造に脛骨インサートのポストを差し入れる Cup & Cone 型である機構上、脛骨インサートは脛骨ポストを中心に 360° 回転する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は損傷・変性を来した膝関節の機能を回復する膝関節形成術における人工膝関節として使用することを目的としている。

本品の構成品の使用目的は、以下のとおりである。

大腿骨コンポーネント (セメントレス) :

膝関節の大腿骨の代用として置換に用いる

脛骨コンポーネント (セメントレス) :

脛骨インサート (既承認品 Adler-Genus セメント人工膝関節システム 承認番号: 22400BZX00417000) と組合せ、膝関節の脛骨プラトーの代用として置換に用いる。

効果

本品は以下のものが適用となる。

- ・変形性関節症、関節リウマチ無血管性壊死を含めた非炎症性変形性関節症
- ・外傷後関節炎に続発した関節疾患、機能障害
- ・外傷後、正常な膝関節アライメント喪失による関節機能不全
- ・中程度の内外反、屈曲変形ではあるものの靱帯構造は機能しており、安定を保てるよう回復可能な場合

【使用方法等】

組立方法

本品は、下記医療機器と組み合わせて使用する。または使用できる。

販売名: Adler-Genus セメント人工膝関節システム

承認番号: 22400BZX00417000

* 使用方法

- ・本品を骨に固定する際には、骨セメントを用いない。(準備)
- ・術中の意志決定を予測し、充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。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。

(手術手順)

本品の一般的な手術方法を示す。

(1) 脛骨近位部の形成

- ① カッティングガイド・アッセンブリーを設置し、脛骨近位部の骨切り位置を決定する。

- ② 脛骨近位部の骨切りを行う。

- ③ 伸展ギャップと屈曲ギャップの確認を行う。

- ④ 脛骨コンポーネントのサイズ選択・アライメントの確認を行う。

- ⑤ ステム孔の形成を行う。



(2) 大腿骨遠位部の形成

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

①大腿骨髄腔に穴を開け、髄内ロッドとソーガイドブロックを設置し、大腿骨アライメントの調整を行う。

②大腿骨遠位部の骨切りを行う。

③アライメントの確認を行う。

④前後設置位置の決定を行う。

⑤前方部およびシャンファア部の骨切りを行う。

(3) トライアルによる試験整備
適したサイズのトライアルを設置し、膝関節の試験整備を行う。

(4) インプラントの埋植
各コンポーネントを適用部位へ打ち込む。



【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）

- ・糖尿病等の代謝異常を有する患者〔術後感染により、患肢の遷延治癒等を来すおそれがある〕
- ・ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラントの固定不良を来すおそれがある〕
- ・重度の変形のある患者〔不適切なアライメントにより、インプラントの固定不良を来すおそれがある〕
- ・支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラントの固定不良を来すおそれがある〕
- ・他の関節（股関節や足関節）に障がいのある患者〔患肢に負荷がかかり、インプラントの固定不良を来すおそれがある〕
- ・骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔インプラントの固定不良を来すおそれがある〕
- ・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膝関節形成術は、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、予期せぬ不具合・有害事象を生じる可能性がある。

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
- ・適合不全による局部的圧痛
- ・原因不明の組織の炎症
- ・合併症の治療のための再手術

* 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：アドラー オーソ エス ピー エー
(Adler Ortho S.p.A.)

国名：イタリア