



## 患者様向け情報リーフレット

### 人工膝関節置換術

## 1. デバイスの識別

Component	Model
Femur + Tibia module	GKS Butterfly cemented CrCoMo/UHMWPE GKS AM cemented Ti6Al7Nb
Femur	GKS Prime Flex cemented CrCoMo; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP cemented CrCoMo; GKS Prime Flex MP cementless CrCoMo; GKS Prime Flex MP Traser Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex MP Titanium cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex cementless CrCoMo; GKS Prime Flex cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented CrCoMo; GKS Prime Flex PS cemented CrCoMo GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One cemented CrCoMo; GKS One cementless CrCoMo GKS One Evo cemented CrCoMo; GKS One Evo cementless CrCoMo GK Spacer CrCoMo
Tibia	GKS Prime Flex Fix Universal cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Fix Universal cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Traser cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cemented CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cementless CrCoMo; GKS Prime Flex Mobile cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex Mobile cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cementless Ti6Al4V; GKS Prime Flex TOP cemented Ti6Al4V GKS Prime cemented CrCoMo; GKS Prime cementless CrCoMo GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E; GKS One Metal Back cementless Ti6Al4V; GKS One Metal Back cemented Ti6Al4V GKS One Evo Metal Back cemented Ti6Al4V; GKS One Evo Metal Back Traser cementless Ti6Al4V; GKS One Evo All-Poly UHMWPE; GKS One Evo All-Poly Vital-E GK Spacer UHMWPE
Insert	GKS Prime Flex CR UHMWPE; GKS Prime Flex CR Vital-E; GKS Prime Flex AS UHMWPE; GKS Prime Flex AS Vital-E; GKS Prime Flex UC UHMWPE; GKS Prime Flex UC Vital-E; GKS Prime Flex MP UHMWPE; GKS Prime Flex MP Vital-E; GKS Prime Flex SS UHMWPE; GKS Prime Flex SS Vital-E; GKS Prime Flex PS UHMWPE; GKS Prime Flex PS Vital-E; GKS Prime Flex PS rotating UHMWPE; GKS Prime Flex PS rotating Vital-E GKS Prime UHMWPE; GKS Prime Vital-E GKS One UHMWPE; GKS One Vital-E GKS One Evo UHMWPE; GKS One Evo Vital-E
Patella	GKS Prime Flex UHMWPE; GKS Wing UHMWPE; GKS Wing Vital-E
Stem	GKS Butterfly cemented CrCoMo, GKS Butterfly cemented Ti6Al4V, GKS Butterfly cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex for Tibia Fix/Top cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex for Tibia Traser cementless Ti6Al4V GKS Prime Flex RK cemented Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK cementless Ti6Al4V GKS Prime cementless Ti6Al4V
Other components	GKS Butterfly distal centralizer UHMWPE; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented PM734; GKS Butterfly compensatory plate/half-plate cemented Ti6Al4V; GKS Butterfly compensatory plate screws Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral spacer UHMWPE. <u>Spare parts:</u> GKS Butterfly insert + screw UHMWPE/Ti6Al4V; GKS Butterfly femoral bush sleeve UHMWPE; GKS Butterfly femoral bush sleeve CrCoMo GKS AM module locking screw Ti6Al7Nb; GKS AM stem locking screw Ti6Al7Nb GKS Prime Flex compensatory half-plate for Tibia Fix Ti6Al4V; GKS Prime Flex compensatory half-plate screw Ti6Al4V GKS Prime Flex RK Offset for stems Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial Wedge Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK tibial cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral cone Ti6Al4V; GKS Prime Flex RK femoral sleeve Ti6Al4V GKS Prime Flex PS module for femur Ti6Al4V GKS Prime Flex RK screw for Wedge Ti6Al4V GKS One compensatory half-plate Ti6Al4V; GKS One Metal Back fixation screw Ti6Al4V GK Spacer Femoral Extension Ti6Al4V
--	Custom made devices

## 2. 使用目的および対象となる患者様

人工膝関節は、関節炎、リウマチ、形成不全、外傷後の病理、骨折、血管壊死、一次移植の失敗な

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILG000JP	Rev. 01.0 2022/06
		Page 3 of 7	

どにより、関節に強い痛みがある、あるいは関節に強い障害があるすべての症例において、一次および再置換の人工膝関節全置換術または部分置換術に使用されます。

人工関節は、関節の痛みを軽減し、健康な関節機能と負担能力を適切に回復させ、患者が通常の日常生活活動に復帰できるようにすることを目的としています。

人工膝関節は、骨格が成熟した成人の患者を対象としています。外科医の意見により、人工膝関節全置換術または部分置換術の明確な適応が、患者の年齢に伴うリスクを上回る場合、若い患者にも人工膝関節置換術を検討することができます。

人工膝関節置換術に関するより詳しい情報は、ペルメディカのウェブサイト <https://www.permedica.it/en/patients/knee/> をご覧ください。

### 3. 特別な操作上の注意

患者は、本装置の使用に関するいかなる操作説明書にも従う必要はない。患者は、常に整形外科医の指示を参照してください。

移植されたデバイスの使用に関する操作指示は、整形外科医の権限となります。患者は、整形外科医と合意の上で、記載された注意事項に従うことが望ましいと思われれます。

### 4. 意図された性能と好ましくない副作用

人工関節は、その代わりとなる自然の関節を再現することを目的としています。しかし、たとえうまく移植できたとしても、人工関節は自然の健康な関節に比べれば劣るものです。

過度な運動は、人工関節の寿命を縮め、早期の再置換につながる可能性があります。一方、患者様にとっては、人工関節は大きく変化した病的な関節の有益な代替物となり、痛みを取り除き、良好な可動性と耐性を回復させることができます。

人工関節置換術の効果を低下させる可能性のある患者の状態には、以下のようなものがあります。全身性感染症、および関節周囲に敗血症がある場合。

- インプラントコンポーネント材料に対するアレルギー
- インプラント部位から離れた場所での慢性または急性の局所感染（インプラント部位への血行性感染拡大のリスク）。
- 関節の近位または遠位の骨構造が不十分で、人工関節のコンポーネントの固定に安定性がない場合。
- 四肢を危険にさらす重度の血管、神経、筋肉疾患。
- 肥満、過体重。
- 骨粗鬆症。
- 関節周囲の軟部組織の低栄養。
- 代謝異常疾患（例：腎不全）。
- 骨格の未熟さ。

以下に挙げる副作用の可能性は、人工関節インプラントの影響として知られているものです。

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: PILG000JP	Rev. 01.0 2022/06
		Page 4 of 7	

- 痛み。
- 一方的な過負荷または骨質の弱化の結果としての骨折。
- 金属過敏症。組織内の異物破片の放出により、組織球症肉芽腫の形成とそれに伴う骨溶解が起こることがある。
- アレルギー反応。
- メタローシスおよびその結果としての骨溶解。
- 過度の過負荷、過体重、非生理的ストレス（局所外傷）、表面的損傷、部分的または全体的な剥離、インプラントの不適切な取り扱いまたは実行（コンポーネントのタイプまたはサイズの誤った選択、誤ったアライメント、コンポーネントの不適切な組み立て、不適切なアンカー）、などの結果としての人工関節コンポーネントの疲労、摩耗または可動による不具合。
- 荷重伝達条件の変化（骨セメントの摩耗や損傷、またはインプラントに対する組織の反応）、または初期および後期の感染に伴う人工関節の可動化。
- 摩耗粉の生成と移動による炎症現象に伴う人工関節の可動化。
- インプラントの不完全な埋入、インプラントに起因する筋肉や線維の弛緩による、脱臼、亜脱臼、動作の制限、患肢の不要な短縮や伸長。
- 術中または術後の合併症：骨セグメントの穿孔または骨折、血管損傷、四肢全体に痛みやしびれを引き起こしたり機能障害を引き起こす一時的または永久的な神経損傷、静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞などの心臓血管障害、局所血腫、創傷治癒遅延、局所または全身性、急性または晩期の感染症など。

## 5. 護措置の不備によるリスクの残存

以下のような危険因子は、人工関節の移植に満足いく結果をもたらさない可能性があります。

- 外科医の勧告や理学療法プログラムを理解し、それに従うことができない患者。
- システムに衝撃や過度の負荷がかかるような強いストレスのかかる身体活動、仕事、スポーツを行うこと。
- 体重増加のコントロールができない。
- 薬、ニコチン、アルコール、薬物の乱用。

## 6. 警告と注意事項

植込み型人工心臓は、MRI（磁気共鳴）環境下での安全性および適合性のテスト、および条件付きでの仕様の決定は行われていません。また、MR環境下での加熱、移動、画像の乱れについてもテストされていません。

したがって、MR環境下でのインプラントの安全性は不明であり、スキャンによってインプラントを装着した患者が傷害を受ける可能性がある。術者は患者に磁場への曝露に関連するリスクについ

て認識させるべきである。また、インプラントが磁気共鳴画像法（MRI）検査の結果に影響を与える可能性があることを患者に伝えなければなりません。

インプラントは、患者によるメンテナンスを必要としません。術後のケア、リハビリテーション、そしてその後の数年間は、患者は整形外科医の指示に従い、定期的経過観察を行い、摩耗やプロテーゼのゆるみなどの初期症状を発見し、取るべき行動を検討する必要があります。患者は体重を増やさないこと、衝撃の大きいスポーツや負荷の大きい反復的な身体活動を避けること、偶発的な外傷の防止に注意すること、アルコール依存症や薬物依存症を避けることが必要です。活動レベルは適度にコントロールし、置換された関節に過度の負荷がかからないようにする必要があります。何らかの痛み、膝の欠損や機能障害を訴えた場合は、直ちに整形外科医に紹介する必要があります。人工関節の機能不全の一般的な症状としては、痛み、膝の可動性の低下、膝の体重負荷の不可能性や制限、発熱、皮膚の発疹、腫れ、キーキー、クリック音や感触、その他の異常な症状などがありますが、これらに限定されるものではありません。

人工関節は摩耗や経年劣化が避けられないため、期待できる寿命は限られています。機械的耐久試験が行われ、各コンポーネントは、適用される国際規格で推奨されているように、性能の著しい低下なしに何百万サイクルも維持することが要求されています。

期待される寿命は、活動レベルやインプラントの完全性を損なうような出来事によって、短くなったり長くなったりすることがあります。さらに、当初は安定した状態で移植された人工関節も、時間の経過とともに可動域が広がり、機能性が損なわれることがあります。摩耗、老化、ゆるみは再手術を意味します。

## 7. デバイスに含まれる材料・物質

以下の表は、原材料の参照規格です。

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy (CrCoMo)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,5 to 30,0 %
Molybdenum	From 4,5 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 1,0%
Carbon	Max. 0,35%
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Cobalt	Balance

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)
---

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

**ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CrCoMo)**

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

**ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing**

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

**ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE)**
**ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E)**

ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

以下の表は、コーティングの参照規格です。

**ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (HaX-Pore)**

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

**ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HaX-pore)**

TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT [mg/kg]
Arsenic	3

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILG000JP</b>	Rev. <b>01.0 2022/06</b>
		Page 7 of 7	

Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

<b>Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly)</b>	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT – No reference standard available</i>
Titanium	--
Oxygen	--
Nitrogen	--
Carbon	--
Niobium	--

原材料およびコーティング材料(存在する場合)の参照規格は、インプラントカードに貼られたデバイスラベルに記載されています。

## 8. 重大インシデントの報告

重大なインシデントが発生した場合は、製造元に報告してください (連絡先の詳細は以下に記載されています)。

メーカー

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - イタリア

電話: +39.039.9514811 - ファックス: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it