

K M L Sシステム 大腿骨システム 使用上の注意事項情報

KMLSシステム大腿骨ステムの特徴

KMLSシステムは以下3種類の異なる特徴を備えたシステムをラインナップしております。それぞれの特徴をよくご理解の上、適切なステムを選択ください。

①セメントレスステム

✓サイドプレートタイプ

特徴：

- ・サイドボルトにより骨幹部と強固な固定を得る。
- ・髓腔形状に大きく依存されることなく初期固定が可能。
- ・サイドボルト締結用のネジ穴が設けてあるため、その他ステムと比較して相対的に強度が低い。



✓プレスフィットタイプ

特徴：

- ・ステムテーパー部のプレスフィットにより固定を得る。
- ・プレスフィットが得られにくいフレア状の髓腔などでは初期固定が得られにくい場合がある。
- ・ステムボディに中空部分が無いため、サイドプレートタイプのステムと比較して相対的に強度が高い。



②セメントステム

特徴：

- ・セメント固定によって安定した初期固定を得る。
- ・ステムボディに中空部分が無いため、サイドプレートタイプのステムと比較して相対的に強度が高い。
- ・カーブドタイプのみのラインナップ



ステムタイプ別 術後不具合発生傾向

術後不具合発生傾向※1

ステムタイプ (ST:ストレートタイプ/CUR:カーブドタイプ)			使用部位			
			Distal Femur (DF)		Proximal Femur (PF)	
セメントレス ステム	サイドプレート タイプ 	ST	破損	大	破損	中
			緩み	小	緩み	小
		CUR	破損	中	破損	中
			緩み	小	緩み	小
	プレスフィット タイプ 	ST	破損	小	破損	小
			緩み	大	緩み	中
セメントステム 	CUR		破損	小	破損	小
			緩み	小	緩み	小

※1 不具合発生リスクの大きさを相対的に3段階で表示。

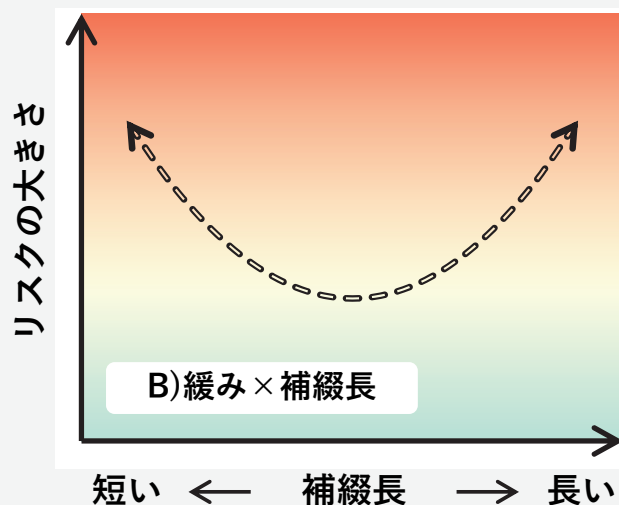
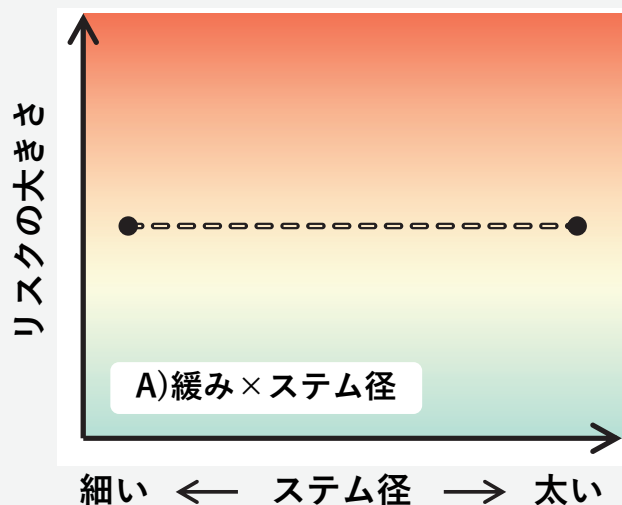
不具合発生傾向からみられる特徴

- ✓ PFよりも DFの方が不具合発生リスクが高い 傾向にある。
- ✓ CURよりも STの方が不具合発生リスクが高い 傾向にある。
- ✓ サイドプレートタイプは破損のリスクが高い 傾向にある。
- ✓ プレスフィットタイプは緩みのリスクが高い 傾向にある。
- ✓ セメントステム はセメントレスステムと比較して 不具合発生率が低い 傾向にある。

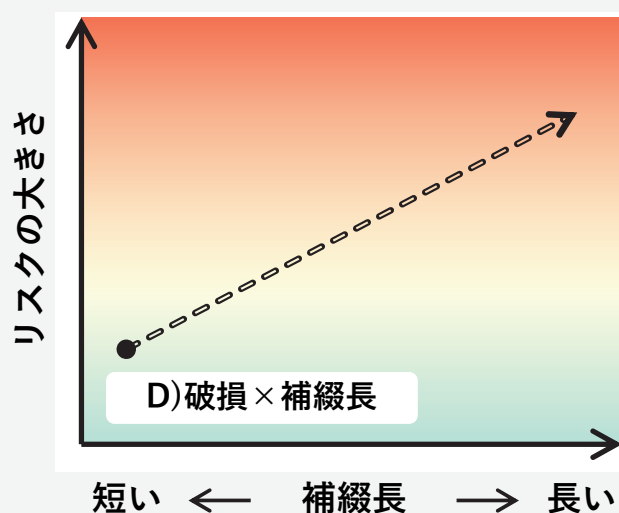
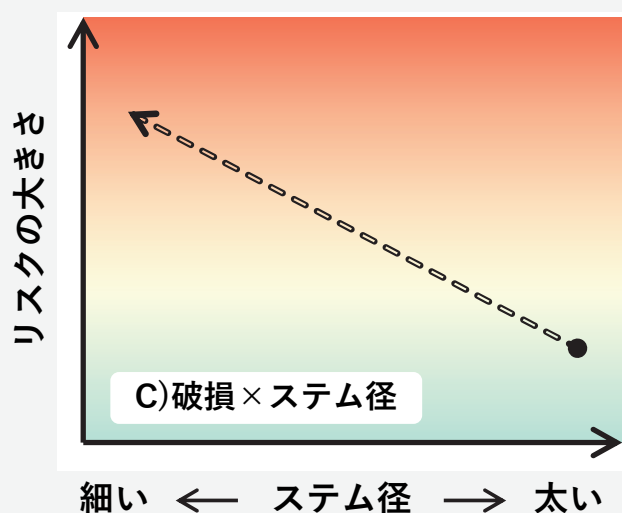
事前に弊社担当からより詳細な情報提供を受けたうえでご使用ください。

インプラントサイズ別 術後不具合発生傾向

✓「緩み」に対するステム径並びに補綴長の影響



✓「破損」に対するステム径並びに補綴長の影響



不具合発生傾向からみられる特徴

- ✓ 緩み発生リスクはステム径に依存しない。
- ✓ 選択する補綴長によっては緩み発生リスクが増加する。
補綴長が短い或いは長い場合に緩み発生リスクが増加する。
- ✓ ステム径が細いほど破損発生リスクが増加する。
- ✓ 補綴長が長くなるほど破損発生リスクが増加する。

使用上の留意点

セメントレスステム(サイドプレートタイプ) の使用に際してご留意いただきたいこと



1. ステムサイズの選択

- ✓可能な限り **太いステムを選択する**ことを推奨します。
 - ・細いステムほど破損リスクは高くなる。

2. 補綴長に見合ったステムデザインの選択

- ✓**極端に長い補綴長**の場合は **セメントタイプ**の選択を推奨します。
 - ・補綴長が極端に長い場合は、てこの作用により骨固定部の負荷が大きくなる。

セメントレスステム(プレスフィットタイプ) の使用に際してご留意いただきたいこと



1. 骨固定に合わせたステムデザインの選択

- ✓**カーブドタイプの選択**を推奨します。
 - ・ステム基部の回旋止め機構での固定が十分に得られない場合、髓腔内での回旋抵抗が得られにくいストレートタイプはカーブドタイプよりも緩みやすい。

2. 補綴長に見合ったステムデザインの選択

- ✓**短い補綴長**の場合は **セメントタイプ**の選択を推奨します。セメントの使用が困難な場合、**サイドプレートタイプのセメントレスステム**の選択を推奨します。
 - ・特に解剖学的に形態が適合しにくい大腿骨遠位端近傍でのステム設置は、ステム基部での固定力が不十分になりやすい。
- ✓**極端に長い補綴長**の場合は **セメントタイプ**の選択を推奨します。
 - ・補綴長が極端に長い場合は、てこの作用により骨固定部にかかる負荷が大きくなる。

その他情報について

1. 本書に記載した以外のリスク因子について

- ✓患者様の体重や術後活動性など製品の耐用年数に影響を与える因子や本製品を使用するにあたる注意事項について、ご使用前に弊社担当から **情報提供を受けてください。**

2. 臨床成績に関する情報について

- ✓プレスフィットステムの臨床成績は以下の論文をご参照ください。
 - ・ Satoshi Tsukushi, Yoshihiro Nishida, Takeshi Hirose, et al. Short-term clinical outcomes of Kyocera Modular Limb Salvage System designed cementless stems for the endoprosthetic reconstruction of lower extremities: a Japanese Musculoskeletal Oncology Group multi-institutional study. BMC Cancer. 2022 Jul 16;22(1):781.