

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント JMDN コード：35666000**K-MAX 骨頭 HH-O2**
(コットウ HH キンゾク 22-9LL+5、コットウ HH キンゾク 22-9LL+10)

再使用禁止

【禁忌・禁止】**＜適用対象(患者)＞**

- (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- (2) 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]
- (3) 制限体重以上の患者。[インプラントが術後に破損する恐れがある。]
(制限体重は組み合わせて使用する大腿骨ステムの種類およびサイズによって異なる。制限体重に関して、あらかじめ当社へ確認すること。)

制限体重例：SS HIP システム (HIP システム HS-3) 使用の場合

ステム サイズ	制限体重 (kg)	
	コットウ HH キンゾク 22-9LL+5	コットウ HH キンゾク 22-9LL+10
1	40	35
2	40	35
2.5	46	43
3	55	50
4	65	50
4.5	65	50
5	65	50
6	65	50
7	65	50

※ コットウ HH キンゾク 22-9LL+10 使用の場合は、原則としてステムサイズ 1、2 を使用しないこと。

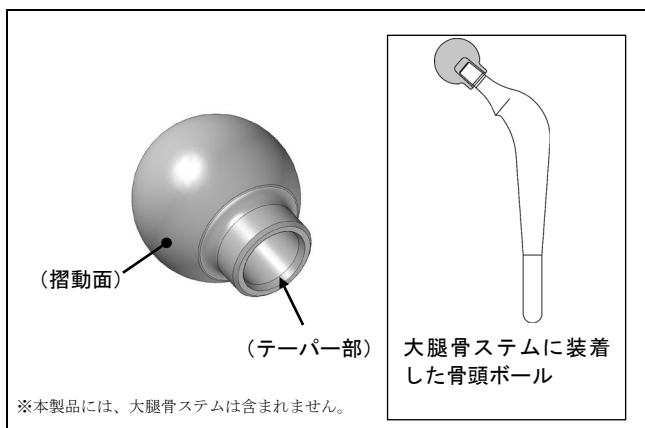
＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (3) 鏡面に研磨された本製品の摺動面の表面に、傷、クラックなどをつけないこと。[人工関節の耐久性を損なうことがある。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、骨頭ボールである。
- (2) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (3) 材質は次の通りである。

材質名	コバルト-クロム-モリブデン合金
-----	------------------

**＜原理等＞**

大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着される。寛骨臼コンポーネント内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。また、パイポーラカップ等と組み合わせて人工骨頭として使用する。

【使用目的又は効果】

整形外科で股関節部における人工関節置換術に用いる。本製品は滅菌済み（ガンマー線滅菌）であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

大腿骨頸部を切断して骨頭を除去した後、大腿骨髄腔をリーミング及びラスピングして拡大しステムを挿入・固定する。ステム頭部に本製品を嵌合により取付け、さらに本製品にかぶせるようにカップを取付け、カップが寛骨臼蓋内に収まる形に整備する。

なお、症例によっては、寛骨臼をリーミングしカップを寛骨臼に固定後、大腿骨髄腔に固定したステム頭部に本製品を取付け、カップに本製品が収まるよう整備することがある。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本製品のテーパ部形状と寸法は、当社製 K-MAX 大腿骨ステムとのみ適合する。下記製品の当社製 K-MAX 大腿骨ステムと組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。[指定外の製品と組み合わせて使用した場合、術中もしくは術後にインプラントの破損や分解が生じる恐れがある。]

人工股関節大腿骨ステム

販売名	承認番号	ステム・テーパタイプ
K-MAX SS HIP システム	20700BZZ00664000	K-MAX テーパ
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000	
K-MAX Q HIP システム	21100BZZ00194000	
K-MAX FL システム	21300BZZ00071000	
K-MAX QC HIP システム	21400BZZ00369000	
K-MAX AHT HIP システム	21900BZZ00030000	

- (2) (1)の他、下記の製品と組み合わせて使用すること。下記以外の製品については当社に問い合わせること。

寛骨臼コンポーネント及びパイポーラカップ

販売名	承認番号
PHYSIO-HIP SYSTEM パイポーラ GA02	16300BZZ00643000
PHYSIO-HIP SYSTEM パイポーラ GA58	20100BZZ01213000
K-MAX HDP カップ-01	20200BZZ00992000
PHYSIO-HIP SYSTEM メタルバックソケット GA56	20300BZZ00240000
ライナー-GA26	20800BZZ00613000
白蓋カップ GA36	21100BZZ00481000
K-MAX デュアルカップ CLDC	21200BZZ00352000
K-MAX ポーラスカップインナー CLQC	21200BZZ00353000
K-MAX CLPE カップ	21200BZZ00374000
AQUALA ライナー	22300BZX00234000
KC ライナー-GP	22500BZX00153000

- (3) 本製品にはX線テンプレートが用意されている。術前にこのX線テンプレートを利用し、インプラントが患者の関節の解剖学的形状に適合していることをX線写真上で確認すること。
- (4) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。
- (5) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。

- (6) 骨頭ボールの嵌合手順
 - 1) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際は、大腿骨ステムを大腿骨に設置した後に、骨頭ボールを大腿骨ステムに装着すること。
 - 2) 手術器具などで大腿骨ステムのテーパー部分を損傷しないように注意すること。
 - 3) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、骨、血液などで汚れていないこと、および傷がないことを必ず確かめること。汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。
 - 4) 骨頭ボールは、回しながら大腿骨ステムのテーパー部に装着する。専用の骨頭打ち込み器を介して槌打した後、骨頭ボールがステムのテーパー部に完全に嵌合したことを確認すること。
- (7) 当社の指定する以外の金属製インプラントを使用する際は、本骨頭ボールと接触しないようにすること。[金属製インプラント同士の接触により、骨頭ボールの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (8) 大腿骨ステムと骨頭ボールを嵌合する際の注意事項
 - 1) 大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパー面が、骨セメント、骨、血液などで汚染された状態のまま、嵌合しないこと。[テーパーが正しく嵌合されず、骨頭ボールが分離する恐れがある。]
 - 2) 必ず骨頭ボールのテーパー面と大腿骨ステムのテーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打ち込み器を介して打ち込むこと。[骨頭ボールが斜めに入った状態で打ち込むと骨頭ボールに損傷を与える恐れがある。]
- (9) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭ボールを装着していない状態で行うこと。骨頭ボールを装着したステムの打ち込みは、絶対行わないこと。[あらかじめ骨頭ボールを大腿骨ステムに装着して大腿骨ステムを槌打した場合、反作用により、骨頭ボールがゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]
- (2) 本製品と使用する大腿骨ステムを組み合わせた場合の制限体重をあらかじめ、必ず当社に確認し、制限体重以下の患者にのみ使用すること。
- (3) 本製品は、テーパー嵌合部にスカート状の延長部を有するデザインであり、寛骨臼ソケットやパイポラヘッドとの組み合わせにおける可動域が約 20° 減少する。インピンジによる早期の脱臼や、ポリエチレン摩耗等のリスクが存在することに、十分留意すること。
- (4) 本製品を使用する際の制限体重は、当社にて各大腿骨ステムについて規定している制限体重よりも小さい値であることを注意すること。
- (5) 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限や減量などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
- (6) 人工関節の術後可動域は、インプラントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術前に患者に必要な術後可動域とそれを獲得するための各インプラントの設置条件を確認すること。
- (7) 術中は専用器具に含まれるトライアルを利用して、製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整備時には、必要な可動域が得られているか、また、関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
- (8) 術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行なうこと。
- (9) レコードカードの読取又は貼付により、手術に使用された製品の情報をカルテに記載すること。(トレーサビリティの確保のため)
- (10) 患者に対して、退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等に関して指導すること。
- (11) 本製品の適用においては患者に以下の事項について説明すること。
 - 1) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
 - 2) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 3) 人工関節のゆるみは、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。
 - 4) 人工関節は、負荷・作業およびスポーツがもたらす極めて過度のストレスには耐えられない。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 以下のような術後管理ができない患者。[インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難であったりする恐れがある。]
 - ・ 認知症またはその他精神的障害
 - ・ 薬物中毒
 - ・ アルコール中毒
- (2) 神経筋肉系の障害のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (3) 股関節外転筋の機能不全のある患者。[人工股関節の期待される機能が得られない恐れがある。術後脱臼の恐れがある。]
- (4) 骨格が未成熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。]
- (5) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。[設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- (6) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。[インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。]
- (7) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。[術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (8) 骨粗鬆症、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。[インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。]
- (9) 肥満症の患者。[インプラントの緩みや破損が生じる恐れがある。]
- (10) 人工関節は常に本来の関節より、その機能が劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

大腿骨及び寛骨臼コンポーネントが、外傷時に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

- 1) インプラントに用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
- 2) 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
 - ・ 心筋梗塞。
 - ・ 神経障害。
 - ・ 感染症。

(3) その他の有害事象

- 1) 人工関節置換術の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
- 2) 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
- 3) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少、脚の延長または短縮が生じる場合がある。
- 4) 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 5) 大転子切離を併用する術式において、大転子の癒合不全が、免荷期間が短か過ぎる場合や、転子部の固定が不適切な場合に起こる恐れがある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限(年月)は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725