

医療用品(4) 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 JMDNコード: 33704000
K-MAX デュアルカップ CLDC
(デュアルカップ CLDCS)

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。]

〈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) 本製品の鏡面に研磨された摺動面の表面に、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。]

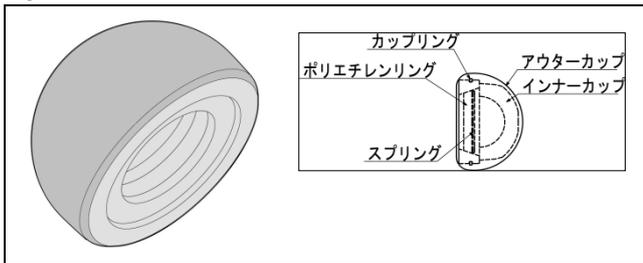
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、バイポーラ型人工骨頭である。
- (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
アウターカップ	コバルト-クロム-モリブデン合金
インナーカップ	超高分子量ポリエチレン (⁶⁰ Coによるγ線照射処理により架橋レベルを向上させている。)
ポリエチレンリング	超高分子量ポリエチレン (⁶⁰ Coによるγ線照射処理により架橋レベルを向上させている。)
カップリング	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
スプリング	チタン合金 (Ti-6Al-4V)

〈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骨頭ボールが、カップ内面と摺動することにより、股関節機能を代替する。



【使用目的又は効果】

本製品は、大腿骨頭部骨折等の人工骨頭挿入術に使用し、大腿骨骨頭の機能改善を行う。

【使用方法等】

- ・サイズの決定および可動域の判定には、専用器具のトライアルを使用し、インプラントは完全な状態で滅菌包装のままに保つこと。
- ・使用方法のより詳細な情報は「手術手技書」に記載されている。
- ・本製品は骨セメントを使用しない。
- ・ステムが大腿骨髄腔に完全に固定されたのち、骨頭をステムのテーパ一部に正しく嵌合させてから、本製品の孔部を骨頭に覆いかぶせるようにして静かに掌で押える。押える

際には手の力だけを使用するようにすること。締め付けたり、力を加えるのに、いかなる機械的な力(ハンマー、ペンチなど)も使用してはならない。

- ・骨頭に本製品を完全に覆いかぶせた後に、引き抜き方向に軽く力を加えてみて本製品が骨頭から離脱しないことを確認する。
- ・万が一、術中に本製品を骨頭から離脱させる必要が生じた場合には、ステムテーパ一部に専用リムーバーをかぶせ、ポリエチレンリングを押さえながら本製品を引き離すように力を加える。
- ・離脱後に再び本製品を使用することは、決しておこなってはならない。
- ・離脱時にステムとの嵌合部から骨頭が抜けた場合、その骨頭は決して使用してはならない。また、再嵌合する骨頭は金属製骨頭が強く推奨される。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、「専用器具の使用方法」を参照すること。
- * (2) 本製品は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。

骨頭ボール

販売名	承認番号
KC メタルヘッド	22500BZX00178000
BIOCERAM AZ209 ヘッド	22200BZX00858000
12/14 メタルボール	22500BZX00200000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA02	16300BZZ00644000
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA58	16300BZZ00645000

- (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、本製品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。骨の形成およびインプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用し、定められた方法で行うこと。
- (5) 当社の指定する以外の金属製インプラント(ワイヤー等)を併用する際は、本製品と直接接触しないようにすること。[金属製インプラント同士との接触により、本製品の有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (6) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせて使用する各コンポーネントのサイズが互いに適合しているかを確認すること。
- (7) 白蓋形成術などを併用する症例で、移植骨などをボーン・スクリューなどで固定する場合、術直後のみならず将来にわたってボーン・スクリューと本製品が接触しないよう考慮すること。[両者の接触のため本製品が著しく摩耗したり、メタロシスを惹起する恐れがある。]
- (8) 人工関節を整復して創を閉鎖する前に人工関節のすべての摺動面と関節腔内を十分洗浄すること。[摺動面に骨片やセメント片等の異物が介在すると、摺動部の摩耗が加速され、人工関節の耐久性が低下する恐れがある。]

「専用器具の使用方法」を必ずご参照ください。

【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) 高度な変形性関節症や過去に施行された骨切り等により、軸位置決めや過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

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。
- (2) 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。
- (3) 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、人工関節置換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。
 - 3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 人工関節置換術後は、医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 7) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等（可能肢位や不良肢位等）。
- (4) 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、人工関節の仮修復時には、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。
- (5) 術後においては、インプラントの設置が適切であるか確認すること。
- (6) 手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付すること。（トレーサビリティの確保の為）

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) その他の不具合

本製品のようなハイポラ型のカップ脱臼時の徒手整復において、ステムネック部がカップ内面のポリエチレンにインピンジし、骨頭ボールからカップが脱離した例が報告されている。

(3) 重大な有害事象

- 1) 本製品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。

(4) 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等が原因であり、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。
- 6) ハイポラカップが内反位で固定された場合、正常な位置に設置された場合に比べ、脱臼がより高率に発生することが報告されている。
- 7) 超高分子量ポリエチレン製のコンポーネントの摩耗が生じることがあり、文献ではこれが骨溶解およびゆるみと関係があると報告されている。

* 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

京セラ株式会社
TEL : 0120-923725