

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント JMDN コード：35661000
K-MAX ポーラスカップインナー CLQC
(Q3)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

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。]

〈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。]

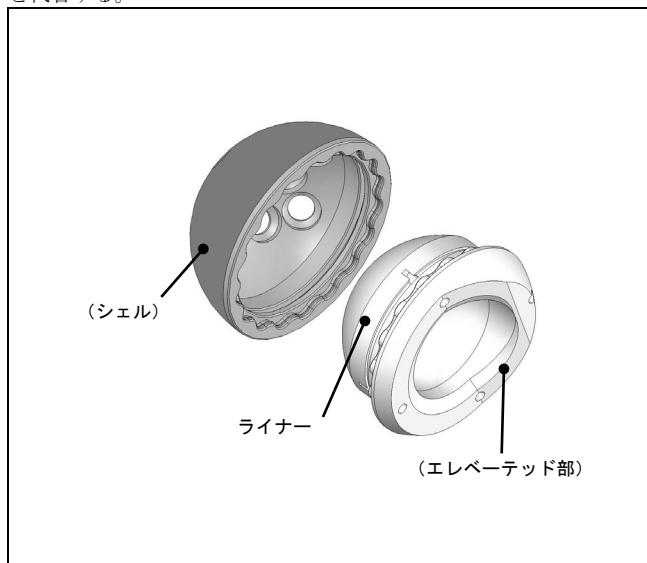
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、専用のシェルと組み合わせて寛骨臼カップを構成するライナーである。
- (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	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。)
----	---

〈原理等〉

本製品は、人工股関節用のライナーとして、シェルの内面に挿入、設置され股関節の荷重支持機能を代替し、大腿骨システムに装着する骨頭と摺動させることにより、股関節の可動性機能を代替する。



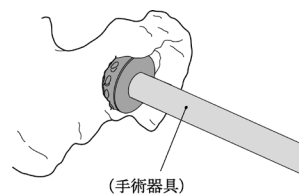
【使用目的又は効果】

本製品は、股関節近傍部の疾患等のために損傷を生じた寛骨臼の機能改善を目的として人工関節置換術に使用されるインプラントである。

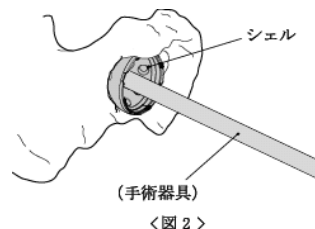
【使用方法等】

本製品は、以下の要領で使用する。

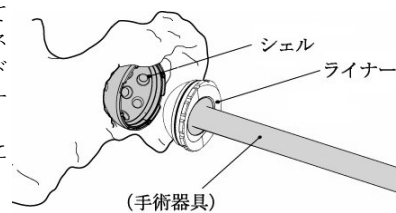
- ・大腿骨頸部を切断して骨頭を除去する。
- ・寛骨臼をリーミングし（図 1）、専用器具のトライアルを使用してシェルのサイズを決定する。
- ・専用器具のカップホルダーを使用して、シェルの寛骨臼に打ち込む（図 2）。このときカップホルダーのネジが緩んでいるとシェルのネジ部が破損する恐れがあるので、必要十分に締め付ける。
- ・シェルの寛骨臼にスクリュー固定する場合には、専用器具のフレキシブルドリルとドリルガイドを使用して下穴を開け、必要に応じて専用器具のタップでネジ切りをした後に、ドライバーでスクリューを回して固定する。
- ・ライナーをシェル内に打ち込んで固定する（図 3）。最終位置に一度固定されたライナーは、損傷を加えること無しにシェルから離脱させることはできないので、打ち込みの際にはライナーの向きに注意する。
- ・専用器具のリーマーを使用して、大腿骨髄腔内壁をリーミングする。
- ・専用器具の Rasp を使用して、大腿骨髄腔内壁近位部を Rasp する（図 4）。
- ・専用器具のネックトライアルを使用して、骨頭穴サイズを決定するとともに可動域や下肢長さを確認する。
- ・専用器具のステム打ち込み棒を使用して、ステムを髄腔内に打ち込む（図 5）。このときステム打ち込み棒のネジが緩んでいるとステムのネジ部が破損する恐れがあるので、必要十分に締め付ける。



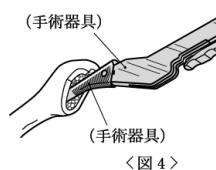
〈図 1〉



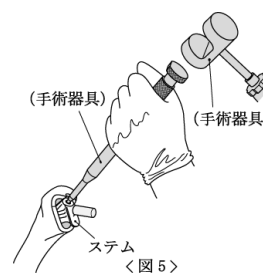
〈図 2〉



〈図 3〉



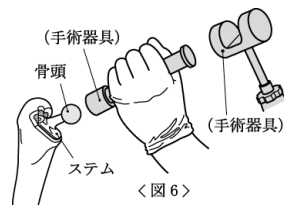
〈図 4〉



〈図 5〉

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・骨頭をステムのテーパ一部に正しく嵌合させてから、専用器具の骨頭打ち込み器を使用して、軽く叩いて固定する（図6）。また、テーパ一部に骨片や異物などがかみ込まれると骨頭の強度が低下する恐れがあるので、嵌合時には注意する。



- ・骨頭がライナーの穴に納まるように整復する。
- ・本製品を再使用することは、決しておこなってはならない。
- ・万が一、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。

【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、手術手技書を参照すること。
- * (2) 本製品は弊社人工関節製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。
- (3) 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。
- (4) シェルにライナーを嵌合する際は、異物のかみ込みがないかを確認すること。[異物のかみこみにより、適切な嵌合が得られない恐れがある。]
- (5) 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。]
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) エレベータータイプのライナーを組み合わせて使用する際は、脱臼することのないよう、また必要な可動域が得られるよう、エレベーター部の位置を適切に選択すること。
- (9) 寛骨臼カップのシェルとライナーの嵌合手順
 - 1) 寛骨臼に設置されたシェルの、内面や周囲に付着した軟部組織や骨片などを除去する。
 - 2) スクリュー・ヘッドがシェルのスクリュー・ホールに正しく収まっていることを確認する。シェルの内面に突出しているスクリュー・ヘッドがある場合は、そのスクリューは一旦抜き、再度正しく挿入すること。
 - 3) 選択した骨頭ボールとシェルのサイズに適合するサイズのライナーを、ライナーの凸凹がシェルの凸凹に確実に嵌合するよう、専用器具で打ち込み設置する。
 - 4) 打ち込み後、すきまゲージを使用してシェルとライナーの間に隙間がないことを確認する。

【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になる恐れがある。]
 - ・ 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) 本製品の材料に対するアレルギーや過敏症の既往を有する患者。[手術により当該症状を発症する恐れがあるため。]
- (11) 高度な変形性関節症や過去に施術された骨切り術等により、軸位置決めが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) 本製品は非金属、非導電性、非磁性の全てを満たす材料で構成されるため MR Safe である。ただし、組み合わせて使用する製品の MR 安全性に関する情報を確認すること。
- (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、人工関節の仮整復時には、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ため）

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 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) 人工股関節置換術後の、寛骨臼コンポーネントの疲労による破損と分解が報告されている。海外の文献では、寛骨臼コンポーネントの分解は、術後脱臼時に、または術後脱臼の非観血的整復術後に、またはカップが急峻に設置された場合に起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

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) 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