

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 FLシステム

（FLシステム）

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) 体重が 80kg 以上の患者。[本製品が術後に破損する恐れがある。]

〈併用医療機器〉[「相互作用」の項参照]

- * 本大腿骨ステムを、パイポーラカップと組み合わせて使用する場合、パイポーラカップの一部大きなサイズとは組み合わせて使用しないこと。[ステムカラーとパイポーラカップの辺縁が接触し、パイポーラカップが損傷又は破損する恐れがある。]

〈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) システムのネック部を金属製器具で把持したり、ネック部に他の金属製器具などの硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[ネック部の術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

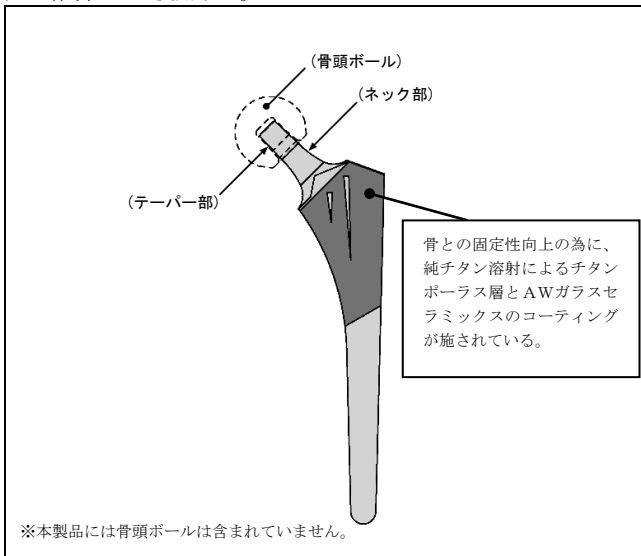
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、大腿骨ステムである。
- (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
母材	チタン合金 (Ti-6Al-2Nb-1Ta)
ポーラス部	純チタン/AWガラスセラミックス

〈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、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】

本製品は、股関節近傍部の疾患のために損傷を生じた大腿骨あるいは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、専用道具のトライアルを使用してアウターカップのサイズを決定する。
- ・専用道具のカップホルダーを使用して、アウターカップを寛骨臼に打ち込む。このときカップホルダーのネジが緩んでいるとアウターカップ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。
- ・アウターカップを寛骨臼にスクリュー固定する場合には、専用道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、必要に応じて専用道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。
- ・インナーカップをアウターカップ内に打ち込んで固定する。最終位置に一度固定されたインナーカップは、損傷を加えること無しにアウターカップから離脱させることはできないので、打ち込みの際にはインナーカップの向きに注意する。
- ・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。
- ・専用器具のラスプを使用して、大腿骨髄腔内壁近位部をラスピングする。
- ・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。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。
- ・骨頭をステムのテーパ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。また、テーパ部に骨片や異物などが噛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。
- ・骨頭がインナーカップ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) 本製品のテーパ部の形状と寸法は、当社製 K-MAX ボールとのみ適合する。下記製品の当社製 K-MAX ボール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。[指定外の骨頭ボール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。]

販売名	承認番号
KCメタルヘッド	22500BZX00178000
K-MAX ABC HIPシステム	20800BZZ00788000
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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部分に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。大腿骨ステムのテーパ面に傷がある場合は、金属製骨頭ボールを使用すること。
 - 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部に完全に嵌合したことを確認すること。
- (6) 当社の指定する以外の金属製インプラントを併用する際は、本大腿骨ステム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間接により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (7) 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) セラミックス製骨頭ボールの場合、大腿骨ステムと骨頭ボールのテーパ面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパ面に傷がある状態で嵌合しないこと。[セラミックス製骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
 - 3) 必ず骨頭ボールのテーパ面と大腿骨ステムのテーパ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。]
- (8) 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。]
- (9) 一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムには、セラミックス製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパ面に傷がある場合は、金属製骨頭ボールを使用すること。[一度骨頭ボールと嵌合した大腿骨ステムのテーパ面には傷がついている恐れがある。テーパ面に傷がある大腿骨ステムにセラミックス製骨頭ボールを使用すると、骨頭ボールの強度が低下し、術後に骨頭ボールが破損する恐れがある。]
- (10) リーミング時の穿破やラスピング時の骨折には細心の注意を払い、けって無理な力を手術器具に与えないこと。

【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) 骨異形成症など、軸位置決めが過誤や製品埋入に妨げとなる疾患の患者。[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) 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。
- (3) 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。
- (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。
- (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)
- (7) 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。
- (8) 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) 人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌・禁止】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パイポラカップの一部大きなサイズ	ステムが損傷する、パイポラカップが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にパイポラカップとの組み合わせ制限に関して当社へ確認すること。	ステムとパイポラカップの辺縁が接触する。

4. 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大腿骨コンポーネントの疲労による破損が報告されている。ステムの破損は、ゆるみの後に起こりやすいとされている。また、体重の重い患者、活動性

の高い患者で、特に小さいサイズの製品で、起こりやすいとされている。

(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) 人工関節置換術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、大転子の融合不全が、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) セメントレスの大腿骨コンポーネントを使用した場合、術後大腿部痛が生じる場合がある。

*** 5. 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