

** 2022 年 07 月 改訂（改訂第 6 版）
* 2017 年 11 月 改訂（新記載要領に基づく改訂第 5 版）

医療機器承認番号：21700BZZ00432000

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 I A P E X 人工股関節セメント固定ステム

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 以上の患者には適用しないこと。[本製品が術後に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) 本品（ステム）単独での使用はしないこと。[本添付文書に記載のステムはセメントスペーサーと組合せて使用することを前提として開発されたものである。]

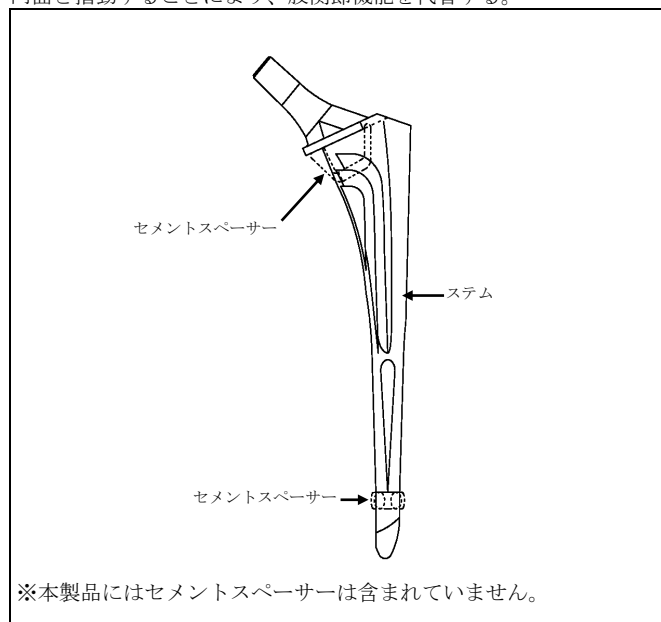
【形状・構造及び原理等】

- (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。

材質名	チタン合金（Ti-15Mo-5Zr-3Al）
-----	------------------------

〈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が、バイポーラカップあるいは臼蓋形成用カップのインナー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】

本品は股関節近傍部の疾患等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股関節置換術又は人工骨頭挿入術等に使用されるインプラントである。

【使用方法等】

(1) 人工骨頭挿入術

大腿骨頭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シェーピングして拡大する。この髄腔内にボーンプラグ等を所定の位置に設置後、骨セメントを注入し本品（ステム）を挿入・固定する。

ステム頭部に骨頭（ステムヘッド）を嵌合により取付け、さらに骨頭にかぶせるようにバイポーラカップを取付け（モノポーラカップを使用する場合はステム頭部に直接嵌合により取付ける）、カップが寛骨臼蓋内に収まる形に整復する。

(2) 人工股関節置換術

大腿骨頭部を切断して骨頭を除去した後、寛骨臼をリーミングし所定のサイズの臼蓋形成用カップを寛骨臼に固定する。次に大腿骨髄腔をリーミング及びシェーピングして拡大する。この髄腔内にボーンプラグ等を所定の位置に設置し、骨セメントを注入後、セメントスペーサーを取付けた本品（ステム）を髄腔内に挿入・固定する。

ステム頭部に骨頭（ステムヘッド）を嵌合により取付け、骨頭がカップの穴に収まるように整復する。

〈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、手術手技書を参照すること。
- (2) 本製品は次の医療機器と併用して使用する。

名称	販売名	承認番号
骨頭（ステムヘッド）	K I A P E X 人工股関節 C o C r ヘッド	21500BZZ00528000
	K I A P E X 人工股関節 Z r ヘッド	21500BZZ00529000
バイポーラカップ	K I A P E X 人工股関節 バイポーラカップ	21500BZZ00531000
シェル	K-MAX Q H I P システム	21100BZZ00194000
ライナー	K-MAX ポーラスカップ インナー C L Q C	21200BZZ00353000
セメントスペーサー	K I A P E X 人工股関節 スペーサー	21500BZZ00532000
ボーンプラグ	K I A P E X 人工股関節 ボーンプラグ	21500BZZ00530000
専用手術器具	発売元のカタログに記載されていますので、ご参照下さい。	

- (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。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) 骨頭の嵌合時には専用の骨頭打込器を使用し、金属製ハンマーなどで直接叩いたり、金属製器具等の硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[インプラント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]
- (6) 使用するコンポーネントを選択する際は、組み合わせる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。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (7) 骨頭の嵌合手順
- 1) 大腿骨ステムと骨頭を嵌合する際は、ステムを大腿骨に設置した後に、骨頭をステムに装着すること。
 - 2) 手術器具などで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) 骨頭は、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3～5回強く槌打した後、骨頭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。
- (8) 大腿骨ステムと骨頭を嵌合する際、ステムと骨頭のテーパー面が、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。嵌合前にこれらについて確認し、汚れなどがある場合は、完全にふき取ること。[テーパーが正しく嵌合されず、骨頭のゆるみや分離の恐れがある。]
- (9) 大腿骨ステムと骨頭を嵌合する際は、必ず骨頭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。[骨頭が斜めに入った状態で打ち込むと骨頭に損傷を与える恐れがある。]
- (10) 大腿骨ステムを骨に打ち込む際には、骨頭を装着していない状態で行うこと。骨頭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、骨頭がゆるんで脱落したり、破損したりする恐れがある。]
- (11) 大腿骨髄腔のリーミングおよびシェービングには、指定の専用手術器具を必ず使用して下さい。
- (12) リーミング時の穿破やシェービ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。
- (13) 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。]

【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) 小さいサイズのステムの使用が必要で、以下に示す適用体重を超える患者。[術後、骨吸収が生じたり、緩みが生じたりすると、ステムに過度の荷重がかかり、疲労によりステムが折損するおそれがある。]
- サイズ#10：60 kg
サイズ#11：70 kg
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 骨粗鬆症、骨軟化症など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。]
- (10) 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。]
- (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、

軸位置決めの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、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ことを、事前に十分説明すること。
 - 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術前計画通りであるか確認すること。
- (6) 手術で使用された製品のラベル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。骨頭の破損は、体重が重く活動的な患者の場合に、または反対側の関節に障害があるため設置した人工関節にかかる負荷の分布が不均衡になる場合に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) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
- ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

(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、移動、骨折、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。

*** 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

〔発売元〕

製品に関するお問い合わせにつきましては下記までご連絡ください。

日本メディカルネクスト株式会社

〒541-0042 大阪府大阪市中央区今橋2-5-8

トレードピア淀屋橋

TEL : 06-6222-3615