

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 全人工股関節 JMDN コード：36315000
K-MAX ABC HIPシステム
（S-LOCK 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) 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。]

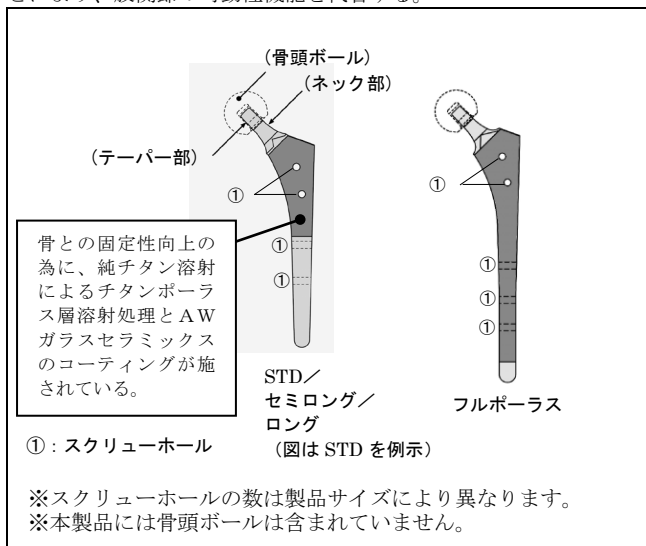
【形状・構造及び原理等】

- (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
本体	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〉

本製品は、ステムに適合するよう形成された大腿骨近位部の髓腔に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、寛骨臼カップ又はパイポーラカップの内球面と大腿骨ステムに装着する骨頭を摺動させるか、又はモノポーラヘッドを装着することにより、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、股関節疾患等のため、人工股関節置換術、人工骨頭挿入術等の際に使用する関節機能再建のための人工股関節である。

【使用方法等】

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、この臼内部にポーラスカップを取り付ける。次に大腿骨髓腔をリーミング及びブラスピングする。

この髓腔内にステムを挿入して固定し、ステム頭部に人工骨頭を嵌合により取り付け、ポーラスカップに納まる形に整備する。

〈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

- (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) 当社の指定する以外の金属製インプラント（ワイヤー等）を使用する際は、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直接接触により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (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) 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、セメント、骨、血液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。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。大腿骨ステムのテーパ面に傷がある場合は、セラミックス製骨頭ボールを使用しないこと。[骨頭ボール強度が低下し、術後にセラミックス製骨頭ボールが破損する恐れがある。テーパが正しく嵌合されず、骨頭ボールのゆるみや分離の恐れがある。]
 - 2) 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。]

手術手技書を必ずご参照ください。

- (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、セラミック製骨頭ボールは使用しないこと。大腿骨ステムのテーパー面に傷がある場合は、金属製骨頭ボール (Co-Cr-Mo 合金製) 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ー面には傷がついている可能性がある。テーパー面に傷がある大腿骨ステムにセラミック・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、決して無理な力を手術器具に与えないこと。
- (11) 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。]

【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) 高度な変形性関節症や過去に施術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) 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）

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
パイポーラカップの一部大きなサイズ	ステムが損傷する、パイポーラカップが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にパイポー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。	ステムとパイポー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。]

【臨床成績】

「K-MAX ABC HIPシステム」については臨床試験を実施しており、その結果は次のとおりです。

股関節疾患を有する 96 関節（変形性股関節症 87 関節、大腿骨頭壊死症 8 関節、リウマチ性関節症(RA) 1 関節）に適用し、死亡及び転院等の脱落はなく全症例について最終の評価が可能であった。経過観察期間は 11 ヶ月～2 年 5 ヶ月で平均 1 年 1 ヶ月であった。その結果、きわめて有用 91 関節、かなり有用 5 関節であり、やや有用と有用性なし及び判定不能の関節はなかった（総合評価）。

【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。

【主要文献及び文献請求先】

〈文献〉

「新しいチタン合金とジルコニア骨頭を用いたセメントレス人工股関節の治験成績」

山室 隆夫、中村 孝志、飯田 寛和、越智 隆弘、水野耕作、黒川 高秀、黒木 良克、東 博彦、柴田 大法、奥村 秀雄

新しい医療機器研究 3 (2) 41～55 (1996)

〈文献請求先〉

京セラメディカル株式会社

TEL : 0120-923725

【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