

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用コンプレッションヒッププレート JMDN コード：34003000

K-MAX AAヒップスクリュー O 1 (AAヒップスクリュー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- (1) 適用部位もしくは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除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。]

＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]

チタン/チタン合金製以外の金属製品と組み合わせて使用しないこと。[異種金属間による腐蝕により、インプラントの不具合等が生じる恐れがある。]

＜使用方法＞

再使用禁止。

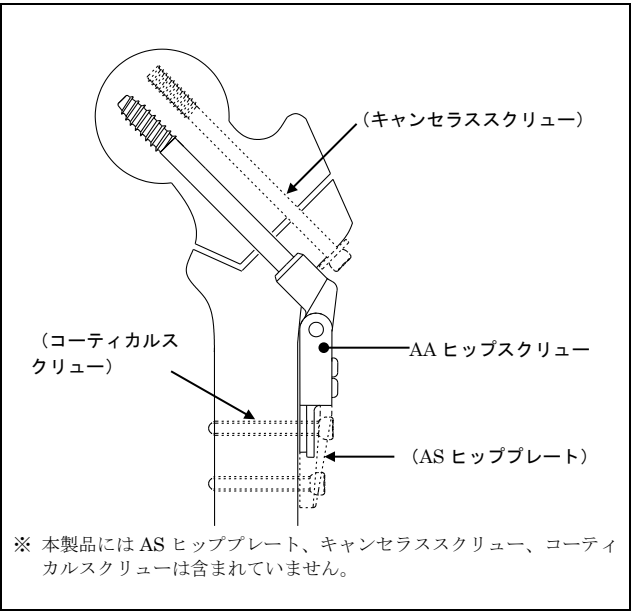
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、大腿骨頭回転骨切り術用ヒップスクリューである。
- (2) 材質は次の通りである。

材質	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
----	-------------------

＜原理等＞

専用スクリューや専用プレートと組み合わせて使用し、大腿骨頭部の骨切り部を整復・固定するとともに、ラグスクリューのスライディング機構によって骨固定部を圧迫し、骨癒合を促進する。



【使用目的又は効果】

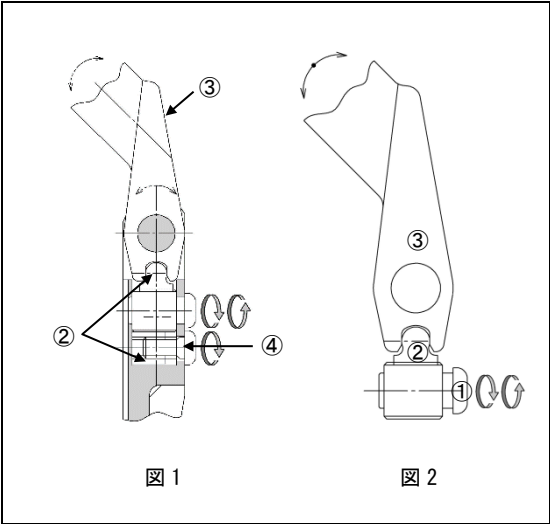
本製品は、大腿骨頭部骨折等の骨折部位の固定、大腿骨回転骨切り術等において切離した大転子部の固定に使用する。

【使用方法等】

(1) 使用方法

- 骨頭部にラグスクリュー部を挿入し、大腿骨にプレートがフィットするよう角度可変機構により骨頭中心部と大腿骨中心軸間の角度調整を行い、プレートを本製品に差し込んだ後、固定用スクリュー（1 本）を用いてプレートを大腿骨に固定する。
スライディングラグスクリューの角度調整及び固定方法について以下に示す。

＜スライディングラグスクリューの角度調整及び固定方法について＞



1) 角度調整方法

- ①を廻すと②が左右に移動し、それに連動したバレル③が回転軸を中心に回転し、バレルの角度が変化する。

2) 固定方法

- 角度調整後、角度固定ネジ④を締付けることにより②が固定され、連動したバレルの角度が固定される。

- 本製品は、原則として骨癒合が得られた時点で抜去する。
- なお、本製品は骨セメントを使用する必要はない。

(2) 滅菌

本製品は未滅菌であるので、使用前に必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。

＜参考＞

第 16 改正日本薬局方 参考情報 微生物殺滅法 2. 滅菌法
2.1. 加熱法の高圧蒸気法によれば、通例次の条件で行うと記載されている。

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本製品には、手術手技書が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。
- (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。

製品	販売名	承認番号
AS ヒッププレート	K-MAX AS ヒップスクリュー-01	20900BZZ00080000

- (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。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。
- (5) 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。
- (6) 本製品の手術器具であるガイドピンを刺入する際は、イメージインテンシファイヤー（X線透視装置）を使用し、ガイドピンの位置を頻繁に確認すること。[ガイドピンが意図しない方向に進んで、周囲の組織内に進入する恐れがある。特に、骨盤を貫通すると臓器を損傷する恐れがある。]
- (7) 本製品の使用時、骨切り部の固定にはキャンセラスクリューを併用すること。[キャンセラスクリューを併用しない場合、本製品への負荷が高まり、術後破損につながる恐れがある。]
- (8) 症例に応じた適切なサイズの製品を選択して使用すること。

【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。[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。[インプラント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) インプラント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。[インプラントの安定性が得られない恐れがある。]
- (8) 大腿骨の細い症例 [本製品のバレル部において、大腿骨が骨折する可能性がある。]
- (9) 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。]
- (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) 術中は製品の選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。
- (4) 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。

- (5) 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）
- (6) 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。
- (7) 骨癒合が確認されない状態での無理な負荷は避けること。[インプラントの折損等が生じる恐れがある。]
- (8) 本製品は、骨癒合の過程で手術部位を安定させるための製品として設計されている。骨癒合後はインプラントの抜去を検討すること。

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】（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
チタン系以外のインプラント材料	腐食により、インプラントの強度低下等の不具合を生じる恐れがあるため、組合わせて使用しないこと。	異種金属間の電位差により腐食が発生する。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。
- 2) 外傷時に変形または破損する場合がある。

(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) インプラント手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) 術後、ラグスクリューのカットアウトや本製品の破損、大腿骨骨幹部骨折により、人工骨頭置換術などの再手術が必要になる場合がある。
- 4) 術後、ラグスクリューが大腿骨外側方向にスライディングすることにより、皮膚を損傷したり、褥瘡や骨髓炎を起こす可能性がある。

(3) その他の有害事象

- 1) 周囲の骨質が骨粗鬆症などにより脆弱な場合は、インプラントの周囲の骨が吸収される恐れがある。
- 2) 術後に偽関節、骨短縮、骨壊死、血行再生障害が発生する恐れがある。

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】

保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【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