

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼サポートコンポーネント JMDN コード：33179000

K-MAX KTプレートS

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

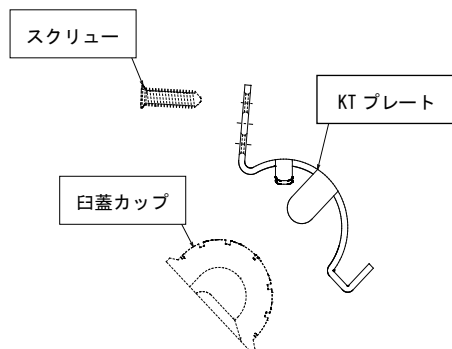
- (1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。[手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。]
- (2) 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。[手術により当該症状の発生する恐れがある。]

〈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) 本製品を患部の骨形状に合わせるため曲げ加工しないこと。[強度が低下し、製品が正常に機能しない可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

- (1) 組成
純チタン
- (2) 性状・構造
下図をご参照下さい。
なお、本製品の製品番号、寸法等につきましては、外箱及び滅菌包装表示ラベルに記載されておりますので、ご確認ください。



〈原理等〉

本製品は、適切な位置に臼蓋を再建するためのガイドです。適切にリーミングした寛骨臼の骨欠損部や本製品と骨の間隙へ移植骨を十分に充填し、本製品のドーム内部にポリエチレンカップをセメント固定することで臼蓋再建を行います。

【使用目的又は効果】

本製品は、人工股関節による移植置換の治療において、臼蓋カップを設置する寛骨臼蓋部分の再建・補強が必要な場合に、設置するカップに対応して寛骨臼蓋部分を再建・補強するのに用いる。

○効能又は効果に関連する使用上の注意

本製品は以下の症例に適用して下さい。

- ・変形性股関節症
- ・大腿骨頭壊死症
- ・関節リウマチ症
- ・大腿骨頸部骨折
- ・人工股関節のリビジョン手術

ただし、保存的治療またはその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない重篤な疾患で、患者に以下の事項について説明し同意を得た場合に限りです。

- ・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ません。
- ・人工関節は過負荷や摩耗によって弛緩することがあります。
- ・人工関節の弛緩は、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ります。
- ・人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければなりません。
- ・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ません。

【使用方法等】

- 1) 臼蓋側に著しい骨欠損がある場合には、自家骨、同種骨、ハイドロキシアパタイト等の人工骨材料等にて補填する。
- 2) 修復した臼蓋に、本プレートをガタツキのないように骨セメントを使用して設置する。
- 3) 固定にあたっては、適切な骨螺子を必要本数使用する。
- 4) 本製品を術中著しく変形させることや、形状変更を伴うような操作は避けること。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 本製品を埋入される際には、手術手技書をお読みいただき、専用手術器械の使用法について熟知されてから、手術を実施すること。
- (2) 本製品は当社が指定する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) 本製品は、適切なスクリューを用いて骨に固定すること。そして、骨セメントを用いて本製品のドーム内部へ適切なサイズのポリエチレンカップを埋入固定すること。[本製品は、骨セメントを併用する製品です。]
- (4) 本製品は、補強を目的とした製品ではなく、臼蓋を適切な位置に再建するためのガイドとして開発された製品である。[本製品を補強部材として使用すると、曲がりや折損の恐れがあります。]
- (5) 人工股関節の術後可動域は、寛骨臼カップと大腿骨ステムの骨への設置条件によって大きく影響を受けます。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製品の設置条件を確認して下さい。
- (6) 本製品の固定でスクリューを使用する場合、スクリュー先端が骨盤壁を貫通しますと、内出血や骨盤内器管の損傷を招くことがありますので、スクリューの長さや刺入方向に注意して下さい。
- (7) 術中は専用器具セットに含まれる製品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して下さい。また、人工関節の仮整備時には、必要な可動域が得られているか、また、股関節の緊張度が適切かどうかを確認して下さい。
- (8) 術後においては、各製品の設置が術前計画通りであるか確認して下さい。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って下さい。

【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) 知的障害者、薬物中毒者、およびアルコール中毒者。〔術後の指導や注意事項を遵守できない恐れがあります。〕
- (2) 術後の日常生活において製品に過負荷が予想される場合。〔製品に想定した以上の負荷をかけますと、正しく機能しなかったり、あるいは損傷したりする恐れがあります。〕
- (3) 関節製品の機能に影響を与える疾患の併発。〔製品が正しく機能しない可能性があります。〕
- (4) 全身性疾患および代謝性障害。〔患者の術後の日常生活に障害が出る可能性があります。〕
- (5) 重篤な骨粗鬆症および骨軟化症。〔十分な固定性が得られず、製品が正しく機能しない可能性があります。〕
- (6) 製品を安定に埋入する上で妨げとなる骨構造の重度損傷。〔製品が正しく機能しない可能性があります。〕
- (7) 製品固着域の骨腫瘍。〔製品の安定性が得られなくなる可能性があります。〕
- (8) 骨変形症など、軸位置決めでの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態。〔製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない可能性があります。〕
- (9) 過度の肥満または体重超過の患者。〔製品の折損や、骨内で安定性が得られなくなる可能性があります。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 全般
 - ・ 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。
 - ・ 本製品は MR 環境下での安全性及び適合性は評価していない。
 - ・ 適切な製品の選択、設置及び固定は、術後の関節機能と製品の耐用年数に影響を与える重要な要因です。術前に個々の製品の特性を十分理解するとともに、術中は、製品の選択、設置が適切かどうかを確認して下さい。
 - ・ 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）
- 2) 術前注意
 - ・ 十分な術前計画を立てて下さい。
 - ・ 患者に対し、本製品を使用することおよび手術について十分に説明し、理解して戴いて下さい。
 - ・ 既に他の製品が埋入されている場合は、その製品についての情報を製造業者から得て下さい。
- 3) 術中注意
 - ・ 神経根に対しては、常に注意を怠らないで下さい。神経損傷は神経機能障害の原因となることがあります。
 - ・ 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で下さい。
 - ・ 術中に骨折を起こした場合は、製品の固着に大きな影響を与えますので、適切な措置を施してから手術を続行して下さい。
 - ・ 製品の寸法を最終的に決定する際には、レントゲン像や術前計画に拠るのではなく、試整復の結果にしたがって下さい。
 - ・ 軟部組織縫合の前に、製品の状態を再度確認し、残留している骨片やセメント等を取り除いて下さい。
 - ・ 本製品を使用する骨母床または移植骨との接触が最大になるように、骨欠損部や本製品と骨の間隙には移植骨を十分に充填して下さい。
- 4) 術後注意
 - ・ 患者に対して、術後療法につき十分な説明をして下さい。
 - ・ 退院後の日常生活についても、遵守事項、注意事項等に関して指導して下さい。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・ 製品の移動、弛緩および破損：人工股関節を埋入された患者にはまれに発現することがあります。これらの症状が認められましたら直ちに適切な処置をして下さい。
- ・ 製品の離脱・分解・変形・破損：整復や再手術など必要な処置を直ちに行ってください。

(2) 重大な有害事象

- ・ 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症および心停止：人工股関節置換術中および術後に、まれに現れることがあります。患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておいて下さい。また、これらの症状が認められましたら、直ちに適切な処置をして下さい。特に骨セメントを併用する場合には、急激な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用するようして下さい。
- ・ 二次的感染：人工股関節置換術中、製品の汚染による感染の危険性があるため、製品を取り扱う際には滅菌保持に細心の注意を払って下さい。

(3) その他の有害事象

人工股関節の手術を施行した患者には、まれに以下のような症状が発現することがあります。異常が認められた場合は、直ちに適切な処置を行ってください。

- ・ 関節脱臼
- ・ 関節屈曲角度の制約
- ・ 術後における脚の長さの変化
- ・ 関節痛
- ・ 固定部位の上下での骨折など、術後の外傷による損傷
- ・ ストレスシールドイングの発生
- ・ 原発的感染
- ・ 骨結合不全
- ・ 腫瘍、自己免疫疾患
- ・ 神経損傷、出血、血腫、創治癒障害
- ・ 製品材料に対する組織反応や疼痛
- ・ 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化
- ・ 痛み、不快感、違和感
- ・ 不妊を含む生殖機能不全

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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725