

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 AHT HIPシステム
（AHFIX システム・シェル）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

- 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除去が必要になる恐れがある。]
- 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。]
- 本製品の材料に含まれている金属成分（チタン合金、チタン）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〉

本大腿骨システムを、パイポラカップと組み合わせて使用する場合、パイポ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。[「相互作用」の項参照]

〈使用方法〉

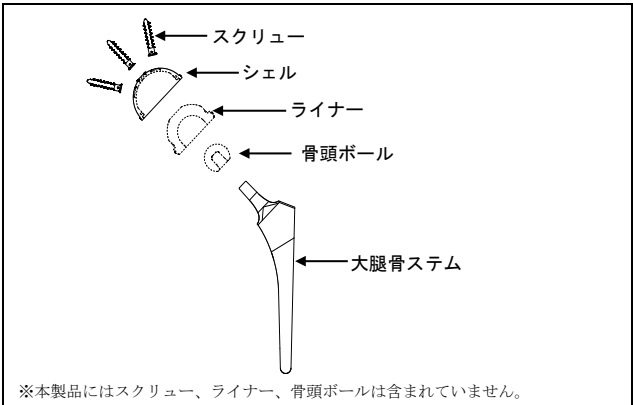
- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- システムのネック部を金属製器具で把持したり、ネック部に他の金属製器具などの硬い物体を衝撃的に接触させたりしないこと。[ネック部の術後破損につながるような有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、人工股関節の構成部品である、寛骨臼シェルと大腿骨システムである。
- 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。
- 材質は次の通りである。

	材質
本体 (システム/シェル)	チタン合金 (Ti-6Al-2Nb-1Ta-0.8Mo)
ポーラス部 (システム/シェル)	チタン (Ti、アルカリ加熱処理)

- シェルの3穴、5穴、7穴タイプは骨との固定に併用するスクリュー用のスクリューホールが設けられている。
- シェルのノンホールタイプは骨との固定にスクリューを併用しない為、スクリューホールは設けられていない。
- 骨との固定性向上の為に、チタン溶射によるチタンポーラス層溶射処理とチタンポーラス層に対するアルカリ加熱処理が施されている。
- ポーラス部の色合いについては、光の干渉度合いによって色が変化して見えることがあるが、性能や安全性における差異はない。



※本製品にはスクリュー、ライナー、骨頭ボールは含まれていません。

〈原理等〉

大腿骨システムは、シ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、寛骨臼カップまたはパイポラカップの内球面と大腿骨システムに装着する骨頭を摺動させるか、又はモノポ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。

シェルは、ライナーと併せ、このシェルに適合するよう形成された寛骨臼に挿入、設置され、股関節の荷重支持機能を代替し、大腿骨システムの骨頭ボール部と摺動させることにより、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】

- 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、専用器具のトライアルを使用してシェルのサイズを決定する。
- 専用器具のシェルポジショナーを使用して、シェルの寛骨臼に打ち込む。このときシェルポジショナーのネジがゆるんでいるとシェルのネジ部が破損する恐れがあるので、十分に締め付ける。
- シェルの寛骨臼にスクリュー固定する場合には、専用器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、必要に応じて専用器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。
- ライナーをシェル内に打ち込んで固定する。最終位置に一度固定されたライナーは、損傷を加えること無しにシェルから離脱させることはできないので、打ち込みの際にはライナーの向きに注意する。
- 専用器具のリーマーを使用して、大腿骨髓腔内壁をリーミングする。
- 専用器具のラスプを使用して、大腿骨髓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、骨頭ボールネック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。
- 専用器具のステムホルダーを使用して、ステムを髓腔内に打ち込む。このとき専用器具のステムホルダーのネジがゆるんでいるとステムのネジ部が破損する恐れがあるので、十分に締め付ける。
- 骨頭ボールをステムのテーパー部に正しく嵌合させてから、専用器具のボールインパクトを使用して、軽く叩いて固定する。また、テーパー部に骨片や異物などがかみ込まれると骨頭ボールの強度が低下する恐れがあるので、嵌合時には注意する。
- 骨頭ボールがライナーの穴に納まるように整備する。
- 本人工股関節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ボールが抜けた場合、その骨頭ボールは決して使用してはならない。また、再嵌合する骨頭ボールは金属製骨頭ボールが強く推奨される。
- 本人工股関節は、骨セメントを使用しない。

取扱説明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) 詳しい使用方法については、取扱説明書を参照すること。
- (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。

1) 寛骨臼シェルに対する併用製品：

① ライナー

販売名	承認番号	製品タイプ
A q u a l a ライナー	22300BZX00234000	Q3 ライナー 又は Q5LP ライナー
K-MAX ポーラスカップインナー C L Q C	21200BZZ00353000	

② スクリュー

販売名	承認番号
K-MAX チタンスクリュー SW7	21300BZZ00596000

2) 大腿骨ステムに対する併用製品：

① ボール

販売名	承認番号
K-MAX 骨頭 HH-02	20400BZZ00465000
K-MAX ABC HIP システム	20800BZZ00788000
PHYSIO-HIP SYSTEM ボール GA03	20700BZZ00358000
KCメタルヘッド	22500BZX00178000

- (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、本製品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) 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。
- (6) 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。]

(7) シェルに関する注意

- 1) 寛骨臼の骨欠損は、移植骨などで補綴するなど、適切に処置すること。
- 2) シェルが寛骨臼に強固に固定されていることを確認すること。[シェルの固定が不十分な場合、術後にシェルのゆるみが生じシェルのスクリューホール及び併用したスクリューに有害な損傷や変形を生じる恐れがある。]
- 3) シェルは、過度の内外反や前後捻をとらず、必要な可動域を確保するように寛骨臼に設置すること。
- 4) シェルのスクリューホールの位置が適切に配置されるよう考慮すること。
- 5) スクリューを刺入する位置、角度、長さを考慮すること。[スクリューによって血管などを損傷する恐れがある。]
- 6) ドリリング時は必ずドリルガイドを使用し、スクリューがシェルのスクリューホールに対して過度に大きな挿入角度にならないように注意すること。[スクリューがシェルのスクリューホールを貫通する恐れがある。]
- 7) シェルとライナーの嵌合手順
 - ① 寛骨臼に設置されたシェルの、内面や周囲に付着した軟部組織や骨片などを除去する。
 - ② スクリューヘッドがシェルのスクリューホールに正しく収まっていることを確認する。シェルの内面に突出しているスクリューヘッドがある場合は、そのスクリューは一旦抜き、再度正しく挿入すること。
 - ③ 選択した骨頭ボールとシェルのサイズに適合するサイズのライナーを、ライナーの凸凹がシェルの凸凹に確実に嵌合するよう、専用器具で打ち込み設置する。
 - ④ 打ち込み後、すきまゲージを使用してシェルとライナーの間に隙間がないことを確認する。
- 8) シェルにライナーを嵌合する際は、異物のかみ込みがないか、またシェルの固定に併用したスクリューヘッドがカップの内側へ突出していないかを確認すること。[異物のか

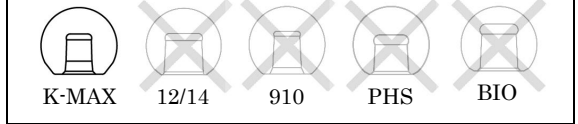
みこみやスクリーヘッドの突出により、適切な嵌合が得られない恐れがある。]

- 9) シェルを MX タイプのライナーと組み合わせて使用する際は、脱臼することのないよう、また必要な可動域が得られるよう、エレベーター部の位置を適切に選択すること。

(8) 大腿骨ステムに関する注意

- 1) 本製品のテーパー部の形状と寸法は、当社製 K-MAX ボールとのみ適合する。本製品は、当社製 K-MAX ボールと組み合わせて使用すること。[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。]

骨頭径：26mm の例



- 2) 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間接接触により、大腿骨ステムの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- 3) 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ー面が、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。[テーパー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ー面が、骨セメント、骨などで汚染された状態のまま、もしくはテーパー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。]
 - ④ 骨頭ボールは、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槌打した後、骨頭ボール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。
- 4) 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。]
- 5) 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。]

【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）

- 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。
- 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。]
- 股関節外転筋の機能不全のある患者。[人工関節の期待させる機能が得られない恐れがある。術後脱臼の恐れがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 全システムサイズにおいて体重が80kg以上の患者への使用禁忌（【禁忌・禁止】〈適用対象（患者）〉（2）参照）に加えて、下記体重以上の患者。[設置時のネック長が長い場合や活動性が高い場合等のリスクの高い患者に使用された場合、大腿骨ステムが破損する恐れがある。]

ステムサイズ	NAR 1	NAR 2～9 STD 全サイズ
制限体重	60kg	80kg

- 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、軸位置決めの際誤りや製品埋込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

- 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。
- 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。
- 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。
 - 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。
 - 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。
 - 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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）に関して、医療機関より指導されるべき情報。
- 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。
- 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。

- 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）
- 本製品の早期固定性の向上は臨床試験において検証されていないため、十分な確認をせずに離床及びリハビリの開始を早めることは避けること。

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・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
バイポーラカップの一部大きなサイズ（アウターヘッド及びデュアルカップ）	ステムが損傷する、バイポーラカップが損傷又は破損する恐れがあるので、術前にバ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。	ステムとバ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

- 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。
- 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。
- 人工股関節置換術後の、寛骨臼コンポーネントの疲労による破損と分解が報告されている。海外の文献では、寛骨臼コンポーネントの分解は、術後脱臼時に、または術後脱臼の非観血的整復術後に、またはカップが急峻に設置された場合に起こりやすいとされている。

(2) 重大な有害事象

- 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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 周囲組織の異所性骨化が脱臼の原因となることがある。
- 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。
- 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 AHT 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。

- ・ 股関節疾患を有する 70 関節（変形性股関節症 68 関節、大腿骨頭壊死症 2 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～1 年 3 ヶ月で平均 1 年であった。その結果、きわめて有効 48 関節、かなり有効 22 関節であり、やや有効と有効性なし及び判定不能の関節はなかった（総合評価）。¹⁾

参考）動物を用いた骨内埋入試験では、アルカリ加熱処理を行った純チタン及びチタン合金は、無処理又は A W ガラスセラミックスをコーティングしたものより早期固定性が向上している結果が示されているが^{2), 3), 4)}、臨床試験においては確認されていない。

1) ～4) : 【主要文献及び文献請求先】の文献 No

【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】

- 1) 「アルカリ加熱処理を施したチタンセメントレス人工股関節の治験成績」
中村孝志、川那辺圭一、田村治郎
松本忠美、兼氏歩、杉森端三、小川原雅隆
新しい医療機器研究 9 59～67 (2004)
- 2) 「The effect of heat treatment on bone-bonding ability of alkali-Treated titanium」
Shigeru Nishiguchi, Takashi Nakamura, Masahiko Kobayashi, Hyun-Min Kim, Fumiaki Miyaji, Tadashi kokubo
Biomaterials 20(1999)491-500
- 3) 「Titanium Metals from direct bonding to bone after alkali and heat treatments」
Shigeru Nishiguchi, Hirofumi Kato, Hiroshi Fujita, Masanori Oka, Hyun-Min Kim, Tadashi kokubo, Takashi Nakamura
Biomaterials 22(2001)2525-2533
- 4) 「BONE-BONDING BEHAVIOR OF POROUS TITANIUM IMPLANT AFTER ALKALI AND HEAT TREATMENTS」
Shigeru Nishiguchi, Takashi Nakamura, Hirofumi Kato, Hiroshi Fujita, Masanori Oka, Hyun-Min Kim, Fumiaki Miyaji, and Tadashi kokubo
Bioceramics Volume 12, edited by h. Ohgushi, G.W.Hastings and T.Yoshikawa
(Proceedings of the 12th International Symposium on Ceramics in Medicine)
Nara, Japan, October 1999

・ 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