

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 ASヒップスクリュー 01

（ASヒップスクリュープレート-01）

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。]
- 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】

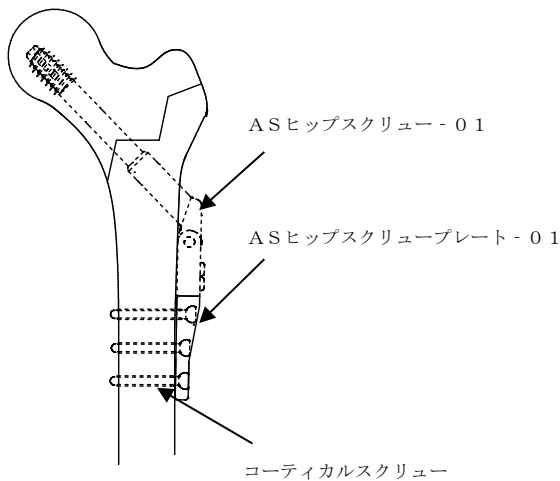
(1) 組成

チタン合金 (Ti-6Al-4V)

(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、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〉

本製品とコーティカルスクリューにより骨折部を整復固定するとともに、ASヒップスクリューのスライディング機構により骨固定部に圧迫が加わり、骨癒合を生じさせる。

【使用目的又は効果】

本製品は大腿骨転子部及び頸部骨折時の骨折部の固定等に使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

本製品は、大腿骨転子部骨折および頸部骨折の治療等において、骨頭部にラグスクリュー部を挿入した後、角度可変機構を操作して骨頭中心部と大腿骨中心軸間の角度調整を行ない、プレートが大腿骨にフィットする角度に調整する。

プレートをスライディングラグスクリューに差し込んだ後、固定用スクリュー（コーティカルスクリュー）を用いてプレートを固定する。

スライディングラグスクリューには骨端プレートを装着することがある。

本製品は骨セメントを使用しない。

2. 滅菌

本製品は未滅菌品ですので、使用前に必ずオートクレーブ滅菌を行って下さい。

＜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

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 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。
- 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
AA ヒップスクリュー	K-MAX AA ヒップスクリュー 01	21000BZZ00712000
コーティカルスクリュー	NRS チタントルクススクリュー	20700BZZ01025000

- 抜去するまで患者に対し十分な術後指導をすること。（術後、骨癒合前に過負荷を与えると折損等が起こり、不具合発生の危険性が高まる恐れがあります。）
- 原則としてその患者の症状に合わせ骨癒合が生じてから抜去する。

【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）

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 骨変形症など、軸位置決め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。]
- 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。
- 手術は専用の手術器具を用いて実施して下さい。

- ・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。
- ・患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なサイズの製品を選択して下さい。
- ・使用する際には必ず当社推奨の手術器具を使用してください。また、傷をつけないで下さい。

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。
- ・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。

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. 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) その他の有害事象

まれに以下のような有害事象が発現することがあります。その場合は、直ちに適切な処置を行うとともに、弊社迄ご連絡下さい。

- ・偽関節または遷延癒合。
- ・金属過敏反応、異物アレルギー反応。
- ・骨短縮。
- ・骨密度の低下。
- ・痛み、不快、違和感など。
- ・手術侵襲に起因する神経損傷。
- ・骨壊死。
- ・血行再生障害。

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。]

6. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でない場合が多いので、慎重に使用し治療の経過にも十分に注意して下さい。

【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