** 2022 年 07 月改訂（改訂第 4 版）
＊ 2017 年 11 月改訂（新記載要領に基づく改訂第 3 版）

医療機器承認番号：20900BZZ00814000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　体内固定用ワイヤ　JMDN コード：35685003

Ｋ－ＭＡＸ　ワイヤークランプシステム－０１

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。
〈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

原材料・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、ご確認下さい。

シングルクランプ

ツインクランプ

〈原理等〉
本製品を用いて分離・切除されている大転子を所定位置に固定することで股関節の機能回復を図ります。また、本製品を他のインプラントと組合せることにより、骨片の固定・圧迫・延長のみでなく、それらを行いながらの三次元的な変形矯正などをして得た整復位の維持や失われた機能の回復を図ります。

【使用目的又は効果】
本製品は、骨折部及び大転子の切り離し部等の接合固定に使用するものである。

〈使用目的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。
・ 骨折または切除した大転子の固定
・ 骨または軟部組織の欠損の矯正
・ 骨または軟部組織の変形の矯正

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ます。
・ 本製品は過負荷等によって弛緩することがあります。
・ 本製品の弛緩は、再手術を必要とする場合があります。
・ 手術後、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。
・ 本製品は、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】
本製品は未滅菌品であるので、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

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
＊(1)　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。
(2)　症例および部位に対応できるサイズの製品を選択すること。
(3)　本製品は専用の手術道具を用い、以下の要領によって使用下さい。
・クランプ内部へワイヤーを通し、ワイヤー緊張器によって、所定の緊張を与え、クランプの両端部をカシメ器でカシメ固定を行う。

【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)　活動性の高い患者に使用する場合は、充分に注意すること。［ワイヤー，クランプの破損をまねく恐れがあります。］
(2)　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。］
(3)　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。］
(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)　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。］

添付文書管理番号:KC1-FW-1-99N004-04

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。

・手術前に本製品が手術器具に適応していることを確認して下さい。

・手術で使用された製品のレコードカードはカルテに貼付して下さい。（トレーサビリティの確保のため）

2）術前注意

・手術前に、術後及び治療後の状態を考慮し、適切な計画を選択して下さい。

・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。

3）術中注意

・脊髄や神経根に対しては、常に注意を怠らないで下さい。神経機能障害の原因となることがあります。

・骨への穴空けはゆっくりと行い、まわりの組織または骨の壊死を避けて下さい。

・ワイヤー，クランプは手技に適切なものを選定し、使用する軸方向等考慮し、充分な強度を得なければなりません。

・ワイヤーを固定する際、神経または血管を傷つけることを避けるために、軟部組織に静かに押し付け視野を広くするようにしなければなりません。

・ワイヤーの鋭い先端を扱う際は、先端を外傷用ﾃｰﾌﾟや柔らかい布でくるむ等し、充分に注意し、お取り扱い下さい。

・ワイヤーを必要以上に曲げたり、折ったり、傷つけたりしないで下さい。折損の原因となります。

・確認のためワイヤー固定部をひねる際は、過度な張力がかからないように注意深く回転させて下さい。

・ワイヤーの緊張には専用のワイヤー緊張器を用い、適切な張力をかけて下さい。

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、厳守事項、注意事項等に関して指導して下さい。

・感染症が発生した場合は、ワイヤー，クランプを取り除く必要がありますが、症例により医師の判断のもとで行って下さい。

・患者には、すべての不具合について速やかに医師に報告させるようにして下さい。また、患者には装置が破損した場合の対処方法や、調整の仕方を教えておくことをお勧めします。

＊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) 重大な有害事象

本製品の術中および術後に、まれに以下のような不具合や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。

・ワイヤーの挿入中、あるいはワイヤー固定術を行っている際の神経や血管の損傷。

・ワイヤー部からの感染。

・ワイヤー，クランプのゆるみ、または折損。

・充分な再形成が行えないような骨の破損及び偽関節。

・新生骨の骨折。

・治療部位が治癒しない、あるいは病症の再発。

・ワイヤー，クランプや他のコンポーネントに対する異物反応。

・手術中の多量出血。

(2) その他の有害事象

本製品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下さい。

・関節拘縮または可動範囲の減少。

・化膿性関節炎および骨髄炎。

・患者が指示に従わないための失敗。

・骨変形

・疼痛

・関節の不全脱臼または脱臼。

・ワイヤー挿入中における組織の壊死。

・ワイヤーと組織の接触部における圧迫性壊死。

・ストレスシールディングに伴う骨の減少。

・ワイヤー，クランプの除去後に排膿が継続および慢性的な骨髄炎。

・麻酔に特有の危険。

・ワイヤーをカットした小片での患者や手術室にいるスタッフの不注意なけが。

＊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

京セラ株式会社
TEL ： 0120-923725

添付文書管理番号:KC1-FW-1-99N004-04