

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用ネジ JMDN コード：16101003

K-MAX チタンスクリュー SW7

再使用禁止

（チタンスクリューSW8）

【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抜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。]

《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。]

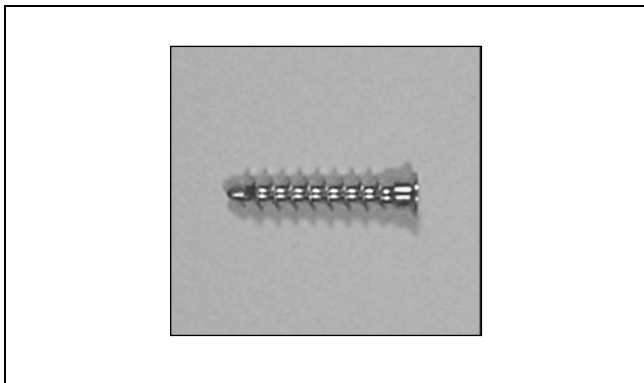
【形状・構造及び原理等】

- 本製品は、金属製スクリューである。
- 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	チタン合金
----	-------

《原理等》

人工関節等のインプラントに設けられたスクリュー・ホールに挿入し、骨にねじ込むことによってインプラントを骨に固定する。



【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寛骨臼の機能改善を目的として人工関節置換術に使用されるインプラントである。

【使用方法等】

本製品（併せて使用するカップを含む）は、以下の要領で使用する。

- 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アウターカップのサイズを決定する。
- 専用器具のカップホルダーを使用して、アウターカップを寛骨臼に打ち込む。このときカップホルダーのネジが緩んでいるとアウターカップのネジ部が破損する恐れがあるので、必要十分に締め付ける。
- アウターカップを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、ドライバーでスクリューを回して固定する。
- インナーカップをアウターカップ内に打ち込んで固定する。

最終位置に一度固定されたインナーカップは、損傷を加えること無しにアウターカップから離脱させることはできないので、打ち込みの際にはインナーカップの向きに注意する。

- 使用方法のより詳細な情報は「手術手技書」に記載されている。

本製品は、骨セメントを使用しない。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
- 本製品は弊社人工関節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。
- 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。
- 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。
- 当社の指定する以外の金属製インプラントを使用する際は、本スクリュー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直接接触により、本スクリューの有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- 術前に形状を把握し、設置する方向や位置、骨切り量などの検討を十分に行うこと。

【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）

- 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。[人工股関節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。]
- 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、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。]
- 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。]
- 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。]

手術手技書を必ずご参照ください。

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) 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)
- (3) 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。
 - 1) 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ない。
 - 2) 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ことを、事前に十分説明すること。
 - 3) 人工関節は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
- (4) 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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 過大な応力が加わった場合、変形または破損することがある。
- 2) 術後の疲労による破損が報告されている。体重の重い患者、活動性の高い患者で、起こりやすいとされている。

(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) 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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 周囲の骨質が骨粗鬆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場合がある。

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