

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 人工骨インプラント JMDN コード：17751000

K-MAX 人工骨幹

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) 材料に含まれている金属成分（チタン合金）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〉

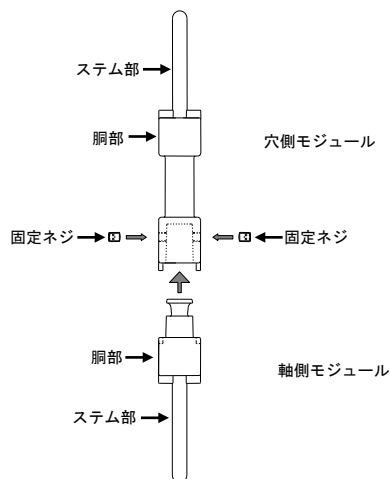
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

- (1) 本製品は、特定の患者のみに使用されるカスタムメイドの大腿骨または脛骨・骨幹部用の人工骨である。
- (2) 形態は、担当医師と弊社設計担当者との打ち合わせに基づき、決定されている。
- (3) 材質は下記通り。

材質	チタン合金 (Ti-6Al-4V)
----	-------------------
- (4) 骨との固定には、骨セメントを使用する。

〈形状例〉



※ 上記は大腿骨の場合の例、形状はカスタムメイドの為、製品により異なる。

〈原理等〉

骨幹部の欠損した部位を金属製人工骨で置換することにより、骨幹機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本製品は、大腿骨及び脛骨・骨幹部において、腫瘍等のため切除した骨欠損部に移植置換する人工骨である。

【使用方法等】

1. 使用方法

術前のレントゲン写真で決定された切除部位となる骨幹部を切除する。切除部位の両側の髄腔に本製品の軸側モジュール及び穴側モジュールのステムを装着後、両者を嵌合し脚長差等がないか確認する。
問題がなければ、各モジュールのステムを骨セメントを用いて髄腔に固定し、ネジを用いて両モジュールを結合する。

2. 滅菌

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 1 5 改正日本薬局方 参考情報 22.微生物殺滅法 2. 滅菌方法の高圧蒸気法による)

保持温度	保持時間
121～124℃	1 5 分間
126～129℃	1 0 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) 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。
- (3) 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。
- (4) 本製品は、高圧蒸気法用（オートクレーブ用）の滅菌バッグにより包装された状態で出荷されている。滅菌の際は、外箱から滅菌バッグごとに取り出し高圧蒸気法（オートクレーブ）により滅菌を行うこと。
- (5) 製品仕様書に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、本製品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、本製品の有害な損傷や変形が生じる恐れがある。]
- (6) リーミング時の穿破には細心の注意を払い、けっして無理な力を手術器具に与えないこと。
- (7) 軸側モジュール及び穴側モジュールの組み立て時は、キズや変形のないことを確認し、組織片や血液の付着、汚れなどある場合は、完全にふき取る。[セメント、骨、血液などで汚染されていたり傷があると、正しく嵌合されず、補綴物の長さが合わなかったり、コンポーネントが分離する恐れがある。]
- (8) 製品を骨に設置する際には、製品に無理な力が加わらないように十分考慮し、骨切除面と製品の補綴部端面が接触するまで確実にステム部を骨髓腔に押し込むこと。
- (9) 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くこと。

【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）

- (1) 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
- (2) 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。]
- (3) 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。[設置したコンポーネントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。]
- (4) 人工骨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。]
- (5) 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。[インプラントの安定性が得られない恐れがある。]

- (6) 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。]
- (7) 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、軸位置決めの過誤や製品埋入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

- (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) 本製品を臨床使用するに当たって、術者は、本製品の使用における安全性上のリスクについて、対象患者に対し事前に十分説明すること。
- (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) インプラント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必要な術後管理が課せられる場合がある。
 - 2) 人工骨は過負荷や摩耗によってゆるむことがある。
 - 3) 人工骨は、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) 医師の指導による定期的な検診を受ける必要がある。
 - 5) 退院後の日常生活についての遵守事項、注意事項等。
- (4) 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)

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントの基材に過大な応力が加わった場合、インプラントの破損につながる恐れがある。

(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) 人工骨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) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
 - ・ 血圧低下、ショック
 - ・ 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
 - ・ 感染
 - ・ 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
 - ・ 血栓性静脈炎
 - ・ アレルギー

(3) その他の有害事象

- 1) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
- 2) 術後、脚の延長または短縮が生じる場合がある。

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】

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