

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 体内固定用プレート JMDN コード：35241003

K-MAX K-プレート

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〉

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。[「相互作用」の項参照]

〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
- (2) 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】

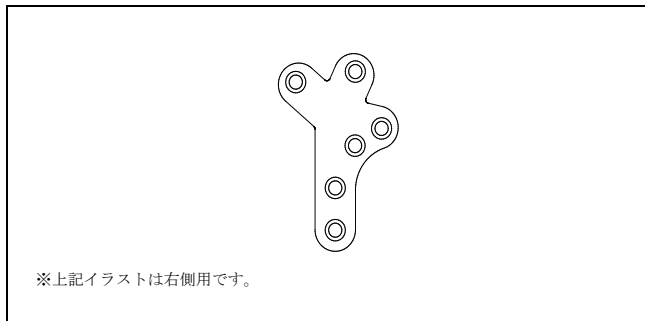
- (1) 本製品は、踵骨の骨折に使用されるプレートである。
- (2) 本製品は、右側用・左側用が用意されている。
- (3) サイズ等については外装箱の表示ラベルに記載されている。
- (4) 材質は次の通りである。

材質	チタン
----	-----

- (5) 骨への固定には専用のスクリューを用いる。

〈原理等〉

本製品とスクリューにより骨折部を固定し、骨癒合を生じさせる。



【使用目的又は効果】

本製品は、踵骨の骨折の固定に使用するプレートであり、他の既承認のスクリューとともに用いる。

【使用方法等】

併用するスクリューの刺入部（踵骨）に本製品を密着させ、骨にスクリューの取付け穴を穿孔する。所定の長さのスクリューを用いて本製品を骨折部に固定する。

本製品は、原則として、一定の期間保持し所定の固定及び補強等が得られた時点で抜去する。

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〉

- * (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) 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、インプラント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。
- (3) 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。

- (4) 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。
- (5) 変形させる場合、繰り返し、あるいは過度に曲げたりしないこと。曲がった部分を反転させて曲げないこと。スクリューホール部分を起点として曲げることは避けること。また、変形を行う際、鋭利な器具等で、プレート表面をひっかいたり切り込みを入れたりすることは避けること。[インプラントが破損する恐れがある。]
- (6) プレートはスクリューホール部分にスクリューヘッド用の窪みがある面を表側にして設置すること。

【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) 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。[期待した固定力が得られない恐れがある。]
- (3) インプラント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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]
- (6) 肥満症の患者。[患肢に体重がかかるような姿勢をとった場合、インプラントの緩みや破損を生じる恐れがある。]
- (7) 高度な変形性関節症や骨切り等により、軸位置決めが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) 患者に対し、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運動制限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) 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すること。（トレーサビリティの確保のため）
- (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。
- (5) 骨癒合後はインプラントの抜去を検討し、抜去が可能であればインプラントを抜去すること。

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】（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／チタン合金製以外の製品	異種金属間による腐蝕により、インプラントの強度低下等の不具合等が発生する恐れがある為、チタン／チタン合金製以外の金属製品は組み合わせて使用しないこと。	異種金属間による腐蝕が発生する恐れがある。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) インプラントが外傷受傷時など、過大な応力を受けた場合に変形または破損する場合がある。

(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) 骨接合術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) 周囲の骨質が骨粗鬆症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。
- 2) 固定部位近傍での骨折。

*** 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】

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

京セラ株式会社

TEL : 0120-923725