

** 2022 年 07 月改訂（改訂第 6 版）
* 2017 年 10 月改訂（新記載要領に基づく改訂第 5 版）

医療機器承認番号：21500BZZ00530000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器 骨プラグ JMDN コード：34031003

K I A P E X 人工股関節ボーンプラグ

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。]

＜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。]

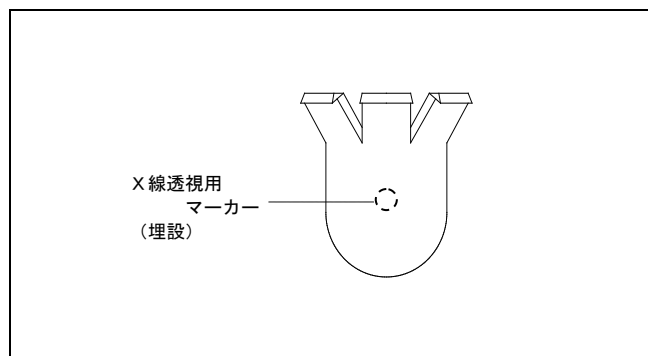
【形状・構造及び原理等】

- (1) 本品は、大腿骨システムを骨セメントにより固定する際、大腿骨髄腔を封鎖するために使用される。
- (2) 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。
- (3) 材質は次の通りである。

	材質
本体	超高分子量ポリエチレン
X線透視用マーカー	純チタン

【原理等】

大腿骨髄腔内に本品を圧入することにより、髄腔を封鎖する。



【使用目的又は効果】

本品は、股関節近傍部の疾患等のため人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術を行う際、骨セメントを使用するシステムを用いる場合に、髄腔内底部で骨セメントの流出を防止するために用いる。

【使用方法等】

- (1) 大腿骨頸部を切断して骨頭を除去する。
- (2) 大腿骨髄腔をリーミング及びシェーピングする。
- (3) 所定のサイズのボーンプラグを、専用の手術器具を用いて髄腔内に設置する。
- (4) 骨セメントを注入し、ステムを挿入・固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 詳しい使用方法については、手術手技書を参照すること。
- (2) 本製品は次の医療機器と併用して使用する。

名称	販売名	承認番号
セメント固定システム	K I A P E X 人工股関節セメント固定システム	21700BZZ00432000
専用手術器具	発売元のカタログに記載されていますので、ご参照下さい。	

- (3) 本品には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。
- (4) 本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。

【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) 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。]
- * (3) 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。]
- * (4) 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。]
- * (5) 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。]
- * (6) 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。]
- * (7) 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。]
- * (8) 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。]
- * (9) 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。]
- * (10) 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、軸位置決めや製品の埋込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。]

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) 術後においては、インプラントの設置が術前計画通りであるか確認すること。
- (3) 手術で使用された製品のラベル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)

3. 不具合・有害事象

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) 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
- * 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

京セラ株式会社
TEL : 0120-923725

【販売業者の名称及び住所等】

発売元

(製品に関するお問い合わせにつきましては、
下記までご連絡ください。)

日本メディカルネクスト株式会社
〒541-0042 大阪府大阪市中央区今橋2-5-8
トレードピア淀屋橋
TEL : 06-6222-3615