2025 年 3月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30400BZX00214000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　上肢再建用人工材料　JMDNコード　70509000
（体内固定用ネジ　JMDNコード　16101003）

CRAD 上腕骨用カスタムメイド人工骨幹

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
○再使用禁止
（併用医療機器）
○他社製及び材質の異なるインプラントとの併用（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
○金属や異物に対し重篤なアレルギーがある患者
○関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
○上腕骨の悪性骨腫瘍を完全に切除できない場合［本品の適用外である］
○本品の適応範囲ならびに寸法規格を満たさない場合［本品の適用外である］
○妊婦［安全性を確認できていない］

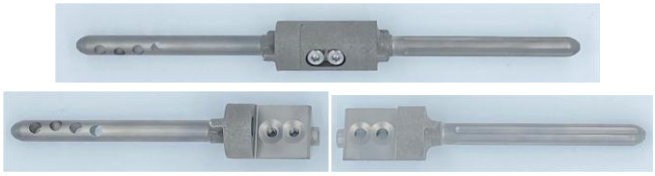
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は上腕骨骨腫瘍切除後の欠損部分の補填及び正常骨との固定による上腕骨の再建のための人工骨幹本体及び横止めスクリューから成るインプラント一式である。特定の患者に対して使用されるカスタムメイドのため個々の製品によって形状が異なる。

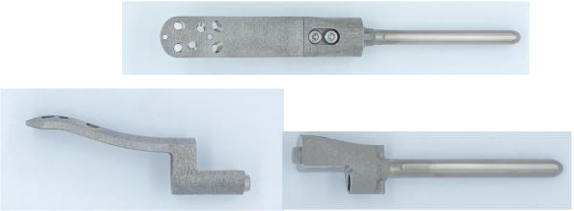
［外観写真］

・カスタムメイド人工骨幹（ネイル型代表例）



近位（肩側）　　遠位（肘側）

・カスタムメイド人工骨幹（プレート型代表例）



・連結スクリュー（付属品）

・コーティカルスクリュー　4.0mm

・コーティカルスクリュー　4.5mm

・ロッキングスクリュー　3.5mm

2. 原理

仕様パーツの組み合わせにより、上腕機能を回復する。

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

上腕骨骨腫瘍切除後の欠損部分の補填及び正常骨との固定による上腕骨の再建に用いる。

【使用方法等】

・本品は、カスタムメイドであり、１回限りの使用のみで再使用はできない。
・本品は未滅菌品である。
・付属品（連結スクリュー）は、人工骨幹の中央連結部分の固定に使用する。

1. 使用前の点検及び洗浄・滅菌

1）発注したとおりの製品かを確認する。納品された製品が損なわれていないか入念に調べる。

2）本品は未滅菌品のため使用前に適切な方法で洗浄し、「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2.設置方法　（手術）

1）骨腫瘍の切除

術前の CT 画像及びその他の情報等で決定された切除部位となる骨幹部を切除する。

2）近位インプラントの設置

・ネイル型

近位骨切断面にフィン設置用溝を作製する。

髄内をネイル径と同径～1mm 拡大リーミングし、人工骨幹の向きを確認し挿入する。その際、フィン設置用溝にフィンをはめ込む。透視を併用し、専用デバイスならびに下穴ドリルで骨に骨スクリューの下穴を開ける。専用ドライバーを用いて骨スクリューを骨に固定する。

・プレート型

近位正常骨切断面に対し向きを合わせた人工骨幹の骨接触面をあて､プレート部分を近位正常骨の肩関節に側面から添わせ体内固定用ピンを用いて仮留めする｡専用デバイスならびに下穴ドリルで近位正常骨にロッキングスクリューの下穴を開ける｡専用ドライバーを用いてロッキングスクリューで近位正常骨と近位パーツを固定する。

3）遠位インプラントの設置

遠位骨切断面にフィン設置用溝を作製する。

髄内をネイル径より 1～2mm 拡大リーミングを行う。必要に応じ、セメントプラグ、セメントガンを用い、骨セメントを充填したのち、人工骨幹の向きを確認し挿入し、固定する。その際、フィン設置用溝にフィンをはめ込む。

4）近位インプラントと遠位インプラントの連結

近位インプラントと遠位インプラントを中央連結部分で連結させ、専用ドライバーを用いて連結用スクリューで固定する。

【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 骨成長の終了前の症例

② 骨折部位あるいは手術部位への血行状態が悪い場合

④ 大きな衝撃荷重の加わる職業や活動を行う患者［術後の荷重が治癒の経過に悪影響を与えることがある］

⑤ 感染症の既往歴を有する患者

⑥ 高齢者［骨粗鬆症などにより骨量や骨質が不十分な場合がある］

⑦ 原材料による過敏症が疑われる患者

⑧ 糖尿病等の代謝障害のある患者［感染が発生しやすい］

⑨ インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症 をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］

⑩ インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病による骨の脆弱化が認められる場合［母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある］

2.重要な基本的注意

① 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

② 本品の使用は、本品使用方法及びリスクに対して教育訓練された医師に限定する。

③ 患者への適用は、医師の判断のもとで行うこと。

④ 定期的な術後検査を行うこと。［治癒状況等を確認するため］

⑤ 使用目的に適した向きのものを用いること。

⑥ 本品は落下により、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。

3.相互作用

［併用禁忌・禁止］（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製及び材質の異なるインプラント	インプラントの緩み、破損の危険性が高まる恐れがある。	組み合わせの互換性が確保できないため、固定力等が不足する。
	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が隣接することにより電気化学的作用により腐食が生じる。

4.不具合・有害事象

［重大な不具合］

・製品の破損

・術後のインプラントの弛緩

・スクリューの締め過ぎによるスクリューヘッドの損傷、固定不良及びスクリュードライバーの変形、破損

［重大な有害事象］
・感染症
・塞栓（脂肪・血液等）
・骨壊死
・骨減少
・金属・異物アレルギー反応
・手術における神経的損傷
［その他の不具合］
・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CTへの影響
［その他の有害事象］
・痛みや不快感、異物感

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
小児への適用には検討を要する。［骨の成長や保持が予測できないため］

【保管方法及び有効期間等】
・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】
製造販売業者及び製造業者
ヤマウチマテックスＨＤ株式会社
電話番号：0776-25-5600