



2021年9月15日

各位

会 社 名 株式会社日本エム・ディ・エム 代表者名 代表取締役社長 大川 正男 (コード番号 7600 東証一部) 問合せ先 I R部 棟近 信司 (03-3341-6705)

人工膝関節新製品「BKS Cone システム」の 薬事承認取得及び販売に関するお知らせ

株式会社日本エム・ディ・エム(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:大川 正男)の米国子会社である Ortho Development Corporation が開発・製造した人工膝関節新製品「BKS Cone システム」の日本における薬事承認を取得し、販売を順次開始しますので、お知らせいたします。

人工膝関節は、近年インプラントの材質等技術革新により耐用年数が延びていますが、人工膝関節置換術を受ける患者様の多くが 60 歳以上と高齢であり骨が脆くなることで初回の人工膝関節に緩みが発生したり、感染症で痛みが出ることなどにより、人工膝関節再置換術が必要となることがあります。人工膝関節再置換術を行う際、既存の人工膝関節抜去が必要となりますが、本製品は、既存の人工膝関節抜去の際、脛骨に骨欠損が発生し骨補填が必要となる症例に対応するインプラント製品です。また、本製品は、三次元積層造形技術を用いたチタン合金製であり、一部に多孔質構造を施すことにより、生体適合性の向上が期待できます。本製品と当社が既に販売している人工膝関節再置換用インプラント製品「BKS Revision System」を併用することで、医療従事者へ治療の選択肢を増やすことにより、これまでよりも多くの人工膝関節再置換術に対応することが可能となり、患者様の QOL 向上に寄与するものと考えております。

記

1. 製品

製品名 : BKS Cone システム 承認番号 : 30300BZX00003000

用途 : 人工膝関節再置換補填材料

2.販売開始予定

2021年10月から順次販売予定

3. 今後の見通し

当社の人工膝関節製品ラインナップに新製品「BKS Cone システム」が加わることにより、医療従事者による治療の選択肢が広がることから、人工膝関節の販売拡大が期待できます。

