

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 全人工股関節 36315000

**バイコンタクト・トータルヒップシステム（プラズマポアコーティング）
（臼蓋用カップ）**

再使用禁止

【禁忌・禁止】**1. 適用対象（患者）**

以下の患者には使用しないこと。[整復不良、遷延治療、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 骨切り術等による股関節の再建が可能である場合
- 関節付近の急性または慢性感染症または全身感染症
- 関節インプラントの機能性に影響する可能性のある後遺症
- 全身疾患および代謝障害
- 重度骨粗鬆症または骨軟化症
- インプラントコンポーネントの安定した設置に支障を来す可能性がある重篤な骨構造の損傷
- インプラントの固定箇所における骨腫瘍
- 人工股関節置換術が不可能である骨奇形、変形、欠損またはその他の骨状態
- 関節インプラントへの過度の負担が予測される場合
- 薬物依存症、薬物乱用又はアルコール依存症
- 医師からされた治療内容に関する同意の得られない患者
- インプラント材料に対する異物感受性のある患者（「不具合・有害事象」の項参照）

2. 併用医療機器

- 他社製のインプラントとの併用（「相互作用」の項参照）

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されています。

プラズマカップ

**2. 原材料**

チタン合金、純チタン

3. 原理

大腿骨髄腔に挿入された大腿骨ステムに装着されるフェモラル・ヘッドが、臼蓋側用ライナー摺動面表面上を動くことにより股関節に代わって機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建のために使用する直接固定用の大腿骨ステム及び臼蓋形成用カップである。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

保存的治療又はその他の保存的手術療法ではもはや治療することが出来ない変形性関節症、リウマチ性関節症、関節骨折、又は骨壊死による重篤の関節疾患の患者で、以下の事項について、患者に告知し、これに同意したことを確認すること。

- 人工関節置換術は常に本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して相対的に良好な状態しか得られない。
- 人工関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易い。
- インプラントの弛緩は、再置換術を必要とし、ある特定の状況下では、関節機能を回復する機会が永久に失われてしまう場合がある。

- 人工関節置換術実施後に、患者は定期的な医学的フォローアップを受けなければならない。
- インプラントは負荷、作業及びスポーツがもたらす極めて過度のストレスに耐えられない。

【使用方法等】

- 専用の手術器具を用いて埋植すること。
- プラズマポアコーティング表面を有するプラズマカップインプラントはセメントを用いずに埋入すること。

＜標準的な使用方法＞

1. 臼蓋を完全に露出させた後、リーマーによりリーミングを行い、軟骨下の骨組織を露出させる。
 2. カップトライアルをカップ打ち込み器に取りつけ臼蓋との接触具合を確認する。
 3. カップ設置の際はカップ打ち込み器とアライメントガイドを用いて、適切な角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。
 4. スクリューによるカップの固定が必要と判断された場合、フレキシブルドリルとドリルガイドを用いてスクリュー孔を作成後、デプスゲージにて適切なスクリュー長を決定し、フレキシブルドライバーとスクリュー把持鉗子を用い臼蓋側カップ固定用スクリューにてカップの固定を行う。
 5. 適切なサイズのトライアルインサートを用いてカップの位置及び股関節機能を再評価する。
 6. カップサイズに適合する臼蓋側ライナーを選択し、ライナー打ち込み器を用いて打ち込む。
- ※詳細な使用方法については、「バイコンタクト・トータルヒップシステム手術手技書」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意**＜使用前＞**

- 使用予定の人工股関節置換術用の適切なエースクラップ社製手術器具を用いてインプラントの母床が準備されていること。
- 術前の状態が不明確な場合、特に既に他のインプラントが埋入されている場合において、そのインプラントの製造販売業者より情報が得られていること。

＜使用中＞

- インプラントを適切に扱い、慎重に手術を施行し、骨折を予防すること。また、骨折が発生した場合には、術中及び術後に適切な治療を行うこと。[骨折が生じると、インプラントの固定力が低減する]
- インプラントの選択は、手術計画に従って骨が切除され、最終的に用意された手術用器械によって決定すること。
- テーパー状の接合部を備えた人工股関節ライナーについては、そのテーパーサイズが使用する人工股関節臼蓋側インプラントに適合することを確認すること。
- 別の製造者により作られたモジュラー型インプラントコンポーネントを相互に結合しないこと。
- 創内に残留した骨セメント粒子及び骨片は、人工関節において異常な摺動面の摩耗原因と成り得るので、閉創する前に全て除去すること。
- プラズマカップをスクリュー固定した場合は、インプラント埋入後に必ず、固定用スクリューが固く締められ、緩みがないことを確認すること。[スクリューが緩むことによりインプラントの損傷を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 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
他社製 インプラント	製品仕様の相違により、不安定性を増大させる恐れがあるため、使用しないこと。	規格の異なるインプラントの組み合わせが、不安定な状態を導く。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

重大な不具合

- インプラントの移動、弛緩及び破損：人工股関節をインプラントされた患者には稀に発現することがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

- 二次的感染：人工股関節置換術の施行により感染の恐れがあるため、インプラントの滅菌状態の維持に細心の注意を払うこと。
- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止：人工股関節置換術中、術後に稀にあらわれることがあるので、認められたら直ちに適切な処置をすること。

(2) その他の不具合・有害事象

その他の有害事象

- 関節脱臼、関節屈曲角度の制約、術後における脚の長さの変化及び関節痛：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 原発的感染：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 神経損傷、血腫、創治癒障害：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- インプラント材料に対する組織反応：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。
- 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化：人工股関節置換術を施行された患者には稀にあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

有効期間等：外箱の表示を参照〔自己認証による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL(03)3814-6433

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG