

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

バイコンタクト・トータルヒップシステム セメントタイプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】*1. 適用対象 (患者)**

- 骨切り術の修復等、股関節疾患の治療に関して再建的介入の可能性がある。
- 股関節近傍における急性又は慢性の感染症、全身性感染症
- インプラント機能に影響を与える併存症
- 全身疾患又は代謝障害
- 重度の骨粗鬆症又は骨軟化症
- インプラントの固定を妨げる重篤な骨構造の損傷
- インプラント固定箇所における骨腫瘍
- 人工股関節のインプランテーションができない骨の奇形、軸位置のずれ、その他骨疾患
- インプラントに過荷重がかかることが予測される。
- 薬物依存症、薬物乱用又はアルコール依存症
- 患者コンプライアンスの不十分
- インプラント材料に対する異物感受性 (「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

【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ので、ご確認下さい。

バイポーラ・カップ K

**2. 原材料**

コバルトクロム・モリブデン合金

超高分子量ポリエチレン

3. 原理

大腿骨髄腔に埋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、バイポーラ・カップ内、又は臼蓋側用ライナー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において、骨セメントを併用するインプラントとして使用する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

大腿骨頭、大腿骨頸部の骨折または癒合不全、大腿骨頭の無腐性壊死、股関節の変形性関節症、慢性関節リウマチ、外傷後関節炎で寛骨臼側に疾患による影響がほとんどないか、変形がない患者で、以下の事項につき情報を与えられ、これに同意した場合。

- 人工骨頭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、磨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。
- 人工骨頭置換術実施後に、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】**

- 手術の前に術者は関節インプラントコンポーネントの選択及びその寸法の観点から手術計画を立てる必要がある。

<標準的な使用方法>

- ① バイポーラ・カップ内側に装着されているポリエチレンリングをエースクラップ社製リリースフォーセップスを用いて外す。
 - ② ステムネック部分に、抜去したポリエチレンリングをリリースフォーセップス用ホールが大腿骨側に向くように設置する。
 - ③ ステムネックに適当なフェモラル・ヘッドを弊社の推奨方法で設置した後、バイポーラ・カップをフェモラル・ヘッドに被せるように設置する。
 - ④ ポリエチレンリングを指で掬い上げ、バイポーラ・カップに装着する。その際、確実に填まっている事を確認すること。
- ※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>**

- 術者及び術者チームが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業者より情報が得られていること。
- 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械を用いてインプラントの母床が準備されていること。

<使用中>

- 注意の行き届いた手術手技により骨折を回避すること。
- インプラントの母床に骨折が起こった場合には、インプラントの固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適当な措置を講じること。
- 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。
- 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。
- 骨セメント粒子及び摺動面に存在する骨片は、人工関節において異常な磨耗原因となるので、創を閉鎖する前に全ての露出した骨セメントと残留骨を除去すること。
- 本品は再滅菌を行わないこと。

****【使用上の注意】****1. 相互作用****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。	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**

- インプラントコンポーネントの移動、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

- 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。
- 二次的感染：人工股関節置換術中、インプラントコンポーネントによる感染の危険性があるため、コンポーネントの滅菌コントロールには細心の注意を払うこと。

(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