

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）

- 骨切り術の整復等、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ト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、ご確認ください。

バイコンタクト・N システム



バイコンタクト・S システム



2. 原材料

コバルトクロム・モリブデン合金

3. 原理

大腿骨髄腔に埋入された大腿骨シ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。

**【使用方法等】

- 一回限りの使用で再使用しないこと。
- 滅菌品であるので、滅菌期限を遵守し、使用直前に包装を確認し完全な状態である場合はそのまま使用できる。
- 手術の前に術者は本品の選択及び寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画をたてること。
- 大腿骨骨頭の骨切り術及び髄腔開放の後、大腿骨の形成を行うための専用手術器械を用いてインプラントの母床を形成し、埋入すること。
- 大腿骨システムは骨セメントを用いて埋入すること。

<標準的な使用方法>

- 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
- ラスプをハンドルに取り付け、適切なサイズまでラスピングを行う。

- ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置か確認し、ラスプハンドルをはずし、適切なトライアルヘッドを取り付け、股関節機能を評価する。
 - 大腿骨髄腔にセメントを注入後、適切なサイズのステムを挿入する。
 - 再度トライアルヘッドを用いての股関節評価が必要と判断した場合には適切なトライアルヘッドを取りつけ股関節の評価を行う。
 - 適切なサイズのフェモラルヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いてステムに設置する。
- ※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、術中及び術後に適切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器械によって決定すること。
- インプラント埋入時及びインプラント設置のためラスプを使用している際に、骨折を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- インプラントのテーパー状の保護キャップは、フェモラル・ヘッドを取り付ける直前まで除去しないこと。
- テーパー状のステムネック部を備えたステムについては、そのテーパーサイズが使用するフェモラル・ヘッドに適合することを確認するために常に検査すること。（テーパーサイズはインプラント上に明記されている。例 12/14、8/10）。
- フェモラル・ヘッドを装着する前にステム側のテーパー部と骨頭のテーパー部に異物が付着していないか確認し、疑わしい場合はその部分を洗浄し、乾燥させること。
- 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、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

- インプラントの移動、弛緩及び破損：人工股関節を埋入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、インプラントによる感染の危険性があるため、インプラ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