

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工股関節寛骨臼コンポーネント 35661000
バイコンタクト・キャンセラス・スクリュー

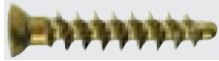
再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（以下の患者には使用しないこと）
 - ・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をしないこと（「相互作用」の項参照）
3. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・スクリューへの過度な負荷が想定される場合、使用しないこと
 - ・骨接合インプラントとして使用しないこと

【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。

**2. 原材料**

チタン合金

3. 原理

人工股関節置換術においてエースクラップ社製臼蓋側用カップにあらかじめ開けられたスクリューホール内に挿入することによって初期固定の安定性を高める、あるいはエースクラップ社製臼蓋側用カップを安定化する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節臼蓋側用カップの固定強化を目的に使用する。

****【使用方法等】**

- ・インプランテーションは設計概念に基づいた専用の手術器械を用いること。
- <標準的な使用方法>
- ① 臼蓋側に 3.2 mm 径のドリルにてスクリューホールを作製する。骨硬化を伴っている場合は、4 mm 径ドリルを用いてドリリングしておく。
 - ② 周囲の神経や血管を損傷しないように注意し、スクリュー長を確認する。
 - ③ スクリューゲージによりスクリュー長を確認する。
 - ④ ソケットヘッドスクリュードライバーにより本品を挿入する。
- ※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

- ・ビー・ブラウンエースクラップ社製のプラズマカップ S、プラズマカップ M、プラズマカップ SC（承認番号：20400BZY001243000）に使用すること。
- ・本品は再滅菌を行わないこと。

****【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- ・本品に対し、過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと。
- ・本品を骨接合インプラントとして使用しないこと。
- ・術後、患者に対して遵守しなければならない行為、荷重超過によるスクリュー折損の危険性等、術後療法での注意点を充分指導すること。

2. 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。

3. 不具合・有害事象**その他の不具合**

- ・荷重超過によるスクリューの破損：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。

その他の有害事象

- ・血管及び神経の損傷：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