

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
PEライナー (Cシリーズ)

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、ご確認下さい。

**2. 原材料**

超高分子量ポリエチレン

純チタン

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、パイポーラカップ内、又は白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の際に関節機能再建のため白蓋側形成に用いられる白蓋形成用カップと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保するライナーとして使用する。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

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な関節疾患の患者で、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、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】****<標準的な使用方法>**

- ① 関節包を切除し、白蓋を完全に露出させた後、リーマーによりリーミングして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付け、白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、適切な角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。
- ④ 目標とするサイズのトライアルインサートを用いてカップの設置位置及び股関節機能を再評価する。
- ⑤ カップのサイズに適合する本品のサイズを選択し、ライナー打ち込みハンドルを用いてプラズマカップに打ち込む。
- ⑥ 整復し、創部を閉じる。

※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>

- 弊社の推奨する白蓋カップと組み合わせて使用すること。
- 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ずること。
- 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リーミング時に、骨折を引き起こす可能性があるので注意すること。
- プラズマカップは骨セメントを用いないで埋入すること。
- 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**

手術を行う際は以下の条件を遵守すること。

- 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白蓋側インプラントに適合することを確認するために常に検査すること。
- ポリエチレンライナー、セラミックライナーを装着する前にプラズマカップ側のテーパー部とライナー側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、乾燥させてから使用すること。
- 他社製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、閉創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。

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

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。

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