

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） （大腿骨用ステム）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 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の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

2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）

- 他社製のインプラントとの併用

3. 使用方法

- 再使用禁止
- 過度な遠位固定を行わないこと。[本品が破損する危険性がある]

【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の記載を参照すること。

バイコンタクトシステム



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＞

1. 人工股関節置換術に使用する場合

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、骨壊死による重篤な関節疾患、不成功に終わった人工股関節置換術・人工骨頭置換等のリビジョン適応の患者で、以下の事項について、患者に内容を説明し、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。

2. バイポーラ型人工股関節置換術に使用する場合

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、以下の事項について、患者に内容を説明し、これに同意したことを確認すること。

- 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、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。

また上記以外の適応として以下の場合が考えられる。

- 疾患または年齢により、寛骨臼をより温存する方法が求められ、寛骨臼への骨セメント使用を避けたい場合
 - 不成功に終わった人工股関節置換術のサルベージ手術
- 上記またはその他の適応に関して、担当医師は、個々の患者の臨床状況、生物学的観点、生体力学的観点を考慮しながら、判断を行うこと。

【使用方法等】

- 骨セメントを使用せず、専用の手術器械(届出品)を用いて股関節に直接埋入し埋め込む。

＜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。
- 大腿骨軸を確認し、適切な前捻角を決定した後、ボックスノミにて大腿骨髄腔にラスプの打ち込みを行う孔を作成する。
- 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。
- 適切なサイズのステムを選択しステム打ち込み器とハンマーを用いてステムを挿入する。
- 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。
- 適切なサイズのステムヘッドを、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＞

1. 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販売業者より情報が得られていること。
- 適切な位置にて大腿骨頸部の骨切りを行った後、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。

2. 使用中

- 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asp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。
- ステムネックテーパー部の保護キャップは、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。
- ステムネックは、そのテーパーサイズが使用されるフェモラル・ヘッドに適合することを確認すること。（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十分に洗浄し、乾燥させ、異物の付着がないことを確認してから使用すること。
- 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。
- 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可能性がある。〕
- インプラントの母床を形成する際、髓腔が狭い場合には、ステムが遠位部のみで固定されないよう注意すること。
- 遠位部の髓腔が狭い場合
 - 3種類のステムから近位のボリュームの大きいステムを選択すること。
 - フレキシブルリーマーなどを用いて遠位部の髓腔を広げること。
 - イメージを用いて遠位固定になっていないことを、術中にX線透視撮影システムを用いて確認すること。
- 遠位部のみでの固定になった場合、下記サイズのステムを使用する際に、記載した体重を超えないこと。

品番	品名	体重
NK709T	ペイコンタクト デイスブラジア (SD) ステム 9mm	50Kg
NK710T	ペイコンタクト デイスブラジア (SD) ステム 10mm	50Kg
NJ208T	ペイコンタクト D ステム 8mm	60Kg
NJ209T	ペイコンタクト D ステム 9mm	60Kg
NJ210T	ペイコンタクト D ステム 10mm	60Kg

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** ● 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

2. 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。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・事象が発生した場合は直ちに適切な処置をすること。

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

＜重大な有害事象＞

- 静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症及び心停止
- 二次的感染

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
- 原発的感染
- 神経損傷、血腫、創治癒障害
- インプラント材料に対する組織反応
- 関節痛及び運動制限を伴う関節周囲の石灰化

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

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：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG