

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 人工骨頭 33704000
フェモラル・ヘッド (BIOLOX)

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（「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

- ③ ラasp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。
- ④ ラスピング後、最終的にラaspが適切な位置か確認し、ラasp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。
- ⑤ ウィングラaspを用いシステムのウィング部分が収まるように大転子部の形成を行う。
- ⑥ 適切なサイズのシステムを選択しシステム打ち込み器とハンマーを用いてシステムを挿入する。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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システムに設置する。

※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

- 術前にインプラント及び手術手技が不明確である場合、又は手術予定部位に既にインプラントが埋入されている場合、メーカーからの情報入手に努める。

2. 使用中

- ユニボーラー型部分的関節置換術の場合には、患者の解剖組織学的状況に応じてトライアルインプラントを用いて術中にサイズを選択し、本品を適用すること。
- 本品を設置する直前まで、ステムネックの保護キャップは取り外さないこと。
- 本品内側及びステムネックが清潔で乾燥していることを確認し、組織片、骨片、セメント粒子等、異物をすべて除去してから設置すること。
- 本品はヘッド打ち込み器を用いて、軸方向へ少し圧力をかけながら回転させることで固定される。
- 露出している骨セメントと骨屑を全て除去してから閉創すること。[残存した骨セメント粒子や骨片が人工股関節の異常摩耗を引き起こす可能性がある]
- 本品を設置する前に、ステムネックの破損を慎重に確認すること。
- 本品を抜去した場合、必ず金属製のフェモラルヘッドに置換する。その際、ステムネックに破損が認められる場合、ステムの再置換を施行すること。[新しいフェモラルヘッドの強固な固定ができない危険性、ステムネックと新しいフェモラルヘッドとの金属摩耗の恐れ]
- 本品が破損した場合、セラミック粒子を完全に除去すること。白蓋カップは、強固に固定されている場合でも抜去すること。[ポリエチレン摩耗の増大を招く、セラミック粒子が新しいフェモラルヘッドを破損する可能性]
- セラミックの破損による再手術の場合、金属ヘッド又はセラミックオンセラミックカップリングを使用せず、ステムを置換し、セラミックヘッドとポリエチレンインサートを使用すること。[セラミック粒子が摺動面に残存している場合、摩耗又は破損を引き起こす危険性]

3. 使用後

- 使用したインプラントの品番、製品名、ロット番号及びシリアル番号(記載されている場合)を患者記録に文書化する。
- 術後、筋力及び運動トレーニングを行うと共に、患者に十分な情報を提供し続けること。
- 本品は再滅菌を行わないこと。

【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の記載を参照すること。



2. 原材料

酸化アルミニウム

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、ユニボーラカップ内、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】

股関節形成術における人工骨頭（球）として使用することを目的とする。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 本品の適応は、他の治療法では治療できない股関節の急性疾患：変形性関節症、リウマチ性関節炎、関節骨折、大腿骨頭壊死である。

* 【使用方法等】

- 本システム用に設計された専用の手術器械(届出品)を用いて埋植する。
- 本品はステムネックに設置すること。

<標準的な使用方法>

- ① 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
- ② 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aspの打ち込みを行う孔を作成する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

****【使用上の注意】**

*** 1. 重要な基本的注意**

- (1) 患者に以下の項目につき情報を提供し、同意を得たことを文書化すること。また、術後は定期検査にてフォローアップを行うこと。
 - 人工股関節の機能は、人本来の関節機能よりも劣り、術前の状態と比較して、相対的な改善しか得られない。
 - 過負荷、摩耗又は感染により弛緩することがある。
 - 人工股関節の耐用年数は、体重と股関節にかかる荷重によって左右される。
 - 人工股関節に過負荷、作業や運動による負担をかけてはならない。
 - インプラントが弛緩した場合には、再手術が必要になることがある。
 - 再手術の場合、状況により関節の可動性や柔軟性を回復することができないことがある。
- (2) 手術前に以下の条件を遵守すること：
 - 患者に対し、まれに（10,000件中1件）破損を生じることがあり、一般的に患者が気づく為、破損が疑われる場合には破損を拡大しないようにする為、患側股関節に対してそれ以上荷重をかけてはいけない旨を伝える。
- (3) 手術を行う際は以下の条件を遵守すること：
 - 骨セメント又は骨構造における損傷が、インプラントの弛緩又は破損、骨折、その他重大な合併症が生じる可能性がある。
 - インプラントの機能障害を引き起こす要因をできるだけ早期に検出できるようにするために、定期的に人工股関節を適切な方法で検査する。
 - 本品の破損後、股関節に対して荷重を継続すると、人工股関節全体、接合面及びネックに破損が生じる。破損が確認された場合又は疑われる場合にはすぐに患者の検査を実施し、ただちに人工股関節の専門家が在る病院で治療を行う。

- ** ●** 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。	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・事象を認めた場合、直ちに適切な処置をすること。

<その他の不具合>

- インプラントコンポーネントの移動、ルースニング、摩耗、破損

<その他の有害事象>

- 関節脱臼と術後の下肢長変化
- 一次感染及び二次感染
- 静脈血栓症、肺塞栓症及び心停止
- インプラント材料に対する組織反応
- 血管及び神経の損傷、血腫及び創傷治癒傷害、関節周囲の石灰化
- 関節の可動性及び柔軟性の低下、関節痛及び運動耐性の低下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光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