

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

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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が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 (「不具合・有害事象」の項参照)
- 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)
 - 他社製のインプラント・器械との併用
- 使用方法
 - 再使用禁止
 - 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

- 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。

①PE ライナー (C シリーズ) 0 度



②PE ライナー (C シリーズ) 10 度



③ポリエチレンライナー 0 度, 10 度



- 原材料
超高分子量ポリエチレン

- 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が必要な患者に人工股関節として使用される。

＜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の関節疾患の患者で、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】

- 手術の前に術者は関節インプラントコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要がある。

＜標準的な使用方法＞

- ① 臼蓋を完全に露出させた後、リーマーによりリーミングし、軟骨下の骨組織を露出させる。
 - ② プラズマカップトライアルをカップ打ち込み器に取り付け、臼蓋との接触具合を確認する。
 - ③ アセタブラークップ設置の際は、カップ打ち込み器とアライメントガイドを用い、適当な角度を確認の後ハンマーを用いて打ち込む。
 - ④ スクリューによるアセタブラークップの固定が必要と判断された場合、ドリルガイドとフレキシブルドリルを用いてスクリュー固定を行う。スクリュー挿入の際は、デプスゲージにてスクリュー長を決定し、スクリュー把持鉗子とフレキシブルドライバーを用い固定する。
 - ⑤ 適切なサイズのトライアルインサートを用いてカップの位置および股関節機能を再評価する。
 - ⑥ アセタブラークップサイズに適合するサイズのライナーを選択し、ライナー打ち込みハンドルを用いて打ち込む。
- ※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。
2. 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用器械によって決定すること。
 - 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臼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は骨セメントを用いずに挿入すること。
 - ポリエチレン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、乾燥させること。
 - 別の製造者により作られた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、創を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。

****【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。	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。

1) 重大な不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- インプラントコンポーネントの移動、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：人工股関節置換術中、インプラントコンポーネントによる感染の危険性がある。

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