

医療用品 04 整形用品  
高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント 35666000

**ISO FAR セメントシステムの付属品**  
ステム遠位用セントラライザー

再使用禁止

**\*【形状・構造及び原理等】**

**1. 形状・構造**

- ステム遠位用セントラライザー タイプ①



- ステム遠位用セントラライザー タイプ②



**2. 原材料**

ポリメチルメタクリレート

**3. 原理**

大腿骨ステム遠位に取り付けられ、ステム遠位が髓腔に注入された骨セメント内で適切な位置に埋入される為のガイドとして使用される。

**\*【使用目的又は効果】**

使用目的：

本品は人工関節置換術において、骨セメントを併用するインプラントとして使用する。

性能（適応症）：

- 本品は、重度の股関節疾患で保存的療法又はその他の保存的療法では治療できない症例に使用する：
  - 変形性関節症
  - リウマチ性関節症
  - 関節骨折または癒合不全
  - 骨壊死による重篤な関節疾患
  - 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或いは変形がない
- 人工股関節置換術の再使用が適応とされる患者

効果：

本品を骨セメントを併用して埋植することにより関節の安定化を図り、正常な運動機能の回復を補助する。

**\*\*【使用方法等】**

\* [本品と組合わせる医療機器]

- ステム遠位用セントラライザー タイプ①

| 構成品                        | 販売名                            | 承認番号             |
|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| ハ°イコンタクト-N-ステム<br>セメントタイプ° | ハ°イコンタクト・トータルヒップ°システム セメントタイプ° | 20900BZY00226000 |
| ハ°イコンタクト-S-ステム<br>セメントタイプ° |                                |                  |

- ステム遠位用セントラライザー タイプ②

| 構成品             | 販売名             | 承認番号             |
|-----------------|-----------------|------------------|
| Trilliance システム | Trilliance システム | 22100BZX00005000 |

<標準的な使用方法>

ステム遠位端に本品を装着する。

※ステム埋植方法については、本品と組合せる各システムの添付文書を参照すること。

※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」、「Trilliance 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**

- 大腿骨髓腔へステム及びセントラライザーを挿入した後、一旦挿入したインプラントを引き戻さないこと。[埋植位置の異常、骨セメントの不均質化、及び/又は本品の離脱による長期安定性の低下を引き起こす可能性がある。]
- 大腿骨髓腔へステム及びセントラライザーを挿入する際、均一な力でゆっくりと挿入すること。[埋植位置の異常、骨セメントの不均質化による長期安定性の低下を引き起こす可能性がある。]

**\*【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

手術手技書を必ずご参照下さい。