

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

## バイコンタクト・キャンセラス・スクリュー

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- 適用対象（以下の患者には使用しないこと）
  - 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）
- 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をしないこと。
- 使用方法
  - 再使用禁止
  - スクリューへの過度な負荷が想定される場合、使用しないこと。
  - 骨接合インプラントとして使用しないこと。

### 【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

チタン合金

#### 3. 原理

人工股関節置換術においてエースクラップ社製白蓋側用カップにあらかじめ開けられたスクリューホール内に挿入することによって初期固定の安定性を高める、あるいはエースクラップ社製白蓋側用カップを安定化する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節白蓋側用カップの固定強化を目的に使用する。

### \*【使用方法等】

- インプランテーションは設計概念に基づいた専用の手術器械を用いること。

<標準的な使用方法>

- 白蓋側に 3.2 mm 径のドリルにてスクリューホールを作製する。骨硬化を伴っている場合は、4 mm 径ドリルを用いてドリリングしておく。
- 周囲の神経や血管を損傷しないように注意し、スクリュー長を確認する。
- スクリューゲージによりスクリュー長を確認する。
- ソケットヘッドスクリュードライバーにより本品を挿入する。  
※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>

- ビー・ブラウンエースクラップ社製のプラズマカップ S、プラズマカップ M、プラズマカップ S C（承認番号：20400BZY001243000）に使用すること。
- 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

- 本品に対し、過剰な負荷が予想される場合は使用しないこと。
- 本品を骨接合インプラントとして使用しないこと。
- 術後、患者に対して遵守しなければならない行為、荷重超過によるスクリュー折損の危険性等、術後療法での注意点を充分指導すること。

- 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

#### 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・事象が発生した場合は直ちに適切な処置をすること。

<その他の不具合>

- 荷重超過によるスクリューの破損

<その他の有害事象>

- 血管及び神経の損傷

### \*【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：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG