

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

PEカップ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 骨切り術の整復等、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

【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

超高分子量ポリエチレン、ステンレススチール

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、臼蓋側用コンポーネント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】

使用目的：

本品は人工股関節置換術の際に関節機能再建のため骨セメントを併用する臼蓋側形成用の寛骨臼カップとして用いる。

性能（適応症）：

- 本品は、重度の股関節疾患で他の治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
 - 骨壊死による重篤な関節疾患
- 人工股関節置換術の再手術が適応される患者

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】**

- 手術の前に術者は本品の選択及び寸法その他、骨内での位置決め観点から手術計画を立てること。

<標準的な使用方法>

- ① 関節包を切除し、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て軟骨下の骨組織を露出させる。
- ② 本品の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 本品の設置の際は、カップ打ち込み器とアライメントガイドを用い、適切な角度を確認した後、ハンマーを用いて打ち込む。
- ④ 目標とするサイズのトライアルインサートを用いて本品の設置位置及び股関節機能を再評価する。
- ⑤ 骨セメントを寛骨臼窩に注入し、本品を設置する。
- ⑥ 整復し、創部を閉じる。

※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

- インプラントの母床に骨折が起こった場合には、インプラントの固着に決定的な影響を及ぼすので、術中及び術後に適切な措置を講じること。
- 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。
- インプラント埋入時及びインプラント設置のためリーミングを使用している際に、骨折を引き起こす可能性がありますので、注意すること。
- PE カップは骨セメントを用いて埋入すること。〔相互作用の項参照〕
- PE カップを装着する前に臼蓋側のセメント塗付部に異物が付着していないか確認すること。
- 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。
- 本品は再滅菌を行わないこと。
- 注意の行き届いた手術手技により骨折を回避すること。

****【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

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