

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 (体内固定用ネジ)

バイコンタクト・トータルヒップシステム リビジョンシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 以下の患者には使用しないこと
 - 骨切り術による整復等、関節疾患治療の為の再建手技が可能である場合
 - 急性又は慢性感染症または全身感染症
 - インプラントの機能性に影響を与える可能性のある後遺症
 - 全身疾患又は代謝障害
 - 重度骨粗鬆症又は骨軟化症
 - インプラントの安定した埋入に支障を来す可能性がある重度の骨構造の損傷
 - インプラントが設置される領域の骨腫瘍
 - 骨奇形など大腿骨の軸に解剖学的欠陥のある骨の状態およびインプラントの設置が不可能である骨の状態
 - インプラントへ過度の負担が予測される場合
 - 医薬品への依存、薬物乱用又はアルコール依存症
 - 「1.重要な基本的注意」(1)に示した内容、及び医師から示された治療内容に関する同意の得られない患者
 - インプラントの材料に対する異物感受性
 - 体重 65kg 以上の患者には NK210T(サイズ 11SD)を使用しないこと【本品が破損する危険性がある】
- 以下の医療機器とは併用しないこと
 - 他社製インプラント(「相互作用」の項参照)
- 使用方法に関する事項
 - 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

バイコンタクト・トータルヒップシステム リビジョンシステム



リビジョンシステム用ロッキングスクリュー



2. 原材料

- チタン合金(Ti6Al4V)
- 純チタン(プラズマポアコーティング)

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、バイポーラカップ内、又は臼蓋側用ライナー内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】

1. 使用目的

本品は、人工股関節再置換術を実施する際に、股関節の機能再建のために使用する直接固定用の大腿骨ステムである。

2. 適応症

保存的治療又はその他の保存的手術療法では治療することが出来ない以下の疾患。

- 変形性関節症及び関節リウマチによる重度の関節痛
- 関節の骨折もしくは骨壊死
- インプラント使用、不使用に関らず過去の関節手術後の癒合不全

【使用方法等】

※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 リビジョンシステム手術手技書」を参照すること。

- 骨セメントを使用せず、専用の手術器械を用いて大腿骨に直接挿入し埋め込む。
- 標準的な使用方法(手術手順)
 - 大腿骨髄腔から埋植されているインプラントを抜去する。
 - A および B リーマー(届出品)を用いて大腿骨髄腔中間部と遠位部をリーミングし、本品中間部と遠位部の骨母床を作製する。計画されている人工関節のサイズおよび長さに従って慎重にリーミングし、適切な大きさに成形する。リーミングの際は、A および B リーマー(届出品)を手動で操作し、できるだけ骨を除去し過ぎないように注意すること。
 - 必要に応じ、専用の A ラスプおよび B ラスプ(届出品)により大腿骨近位部をラスピングし完全に成形する。
 - 本品システムを髄腔内に埋入する。
 - 本品システムのネック部にステムヘッド(本品外)を設置する。
- 選択的な使用方法

医師が必要と認めるときは、本品遠位部に専用のスクリューを設置したり、本品近位部に一般的なスーチャー・ワイヤーを用いることにより固定を補填的に強化することができる。

* <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 術前に不明瞭な状態が認められる場合およびインプラントが手術を施行しようとする関節領域に既に埋入されている場合には、メーカーからの情報入手に努めること。

2. 使用中

- インプラントの過度な遠位固定を回避する為、大腿骨の設置母床を適切に作製すること。
- カーブタイプを使用する場合は、フレキシブル髄腔リーマーを用いて遠位髄腔を掘削すること。
- 術中、C-アームなどの画像診断装置を用いてインプラントが正しく設置されていることを確認すること。
- 術中インプラントの挿入位置を確認する際には、切除ラインおよび大転子ウィングの位置を参考にして行うこと。
- インプラントを挿入する前に、試験整復を行い、関節の可動性、安定性および脚長を確認すること。
- プロキシマルアプローチを用いて手術を行い、インプラントを抜去した場合は、A 及び B リーマーを用いて髄腔を整えること(必要であれば、別途骨窓を開ける)。
- 計画されている人工関節のサイズおよび長さに従って、慎重にリーミングし、適切な大きさに成形すること。
- 髄腔を成形するときには、手動でリーマーを操作し、できるだけ骨を除去しないように注意すること。必要に応じて、A ラスプおよび B ラスプで髄腔を完全に成形すること。
- 初期安定(軸方向および回旋方向における安定性)が不十分である場合には、遠位固定を行うこと。このためには専用の器械および C-アームなどの画像診断装置を使用し行うこと。

- トランスフェモラルアプローチで手術を施行する場合には、バイコンタクト・トータルヒップシステム リビジョンシステムのスクリュースクリュー固定を行うこと。
- トランスフェモラルアプローチで手術を施行する場合はA リーマーを用いて人工関節の遠位フィッティングを整えること。このとき、遠位での骨と人工関節のアンカリング長は100 mm以上確保すること。
- インプラントを適切に取り扱い、慎重に手術を施行し、骨折を予防すること。
また、骨折が発生した場合には、術中及び術後に適切な治療を行うこと。[骨折が生じると、インプラントの固定力が低減する]
過度な遠位固定を行わないこと。[本品が破損する危険性がある]
摺動面となるインプラント同士の材質と径およびコーンの規格を確認すること。
- インプラントの近くで手術器械を使用するときには、特にインプラントのネック部またはコーン部などに傷をつけないようにすること。
- インプラントの表面に傷をつけないこと。
- バイコンタクト・トータルヒップシステム リビジョンシステムのコーン部のサイズとステムヘッドのサイズとが合っていることを確認すること(12/14または8/10などのインプラントの包装に表示されているコーンサイズを確認すること)。
- コーン部の保護キャップはステムヘッドが正しい位置に設置される直前に取り外すこと。
- コーン外面を水洗、洗浄および乾燥し、必要であれば、ステムヘッドが正しい位置に設置される前にステムヘッド内面のコーンも洗浄し、乾燥させること。
- ステムヘッドとコーンは必ず室温で連結すること。必要であれば、インプラントを室温まで冷却することができる。
- 閉創する前に、必要であれば、画像診断装置を用いてインプラントが正確に設置されていることを確認すること。
- 人工関節への異常な摩擦および亀裂を未然に防止するため、閉創する前に骨セメント粒子及び骨屑を全て取り除くこと。

3. 使用後

- 骨の再形成が遅延している場合は、抜去時期を延長することができるが、医師の判断により患者の状態に応じて、適切な時期(参考期間は1~2年後)にリビジョンシステム用ロッキングスクリュースクリューを抜去すること。[リビジョンシステム用ロッキングスクリュースクリューが破損する危険性がある]
- 術後、患者に関節可動域および筋力トレーニングについて十分に説明することが特に重要である。
- リビジョンシステム用ロッキングスクリュースクリューを抜去するための二次手術(該当する場合)：リビジョンシステム用ロッキングスクリュースクリューをインプラントされた患者は、医師の判断により患者の状態に応じて、適切な時期(参考期間は1~2年後)に抜去すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。

- 人工関節の機能は本来の関節よりも本質的に劣ること。
- 人工関節では、術前の患者の状態に対して限られた改善しか見込まれないこと。
- 過度の負担、摩擦および亀裂または感染により、人工関節に弛みが生じる可能性があること。
- 人工関節の寿命は体重および関節が負担する荷重に左右されること。
- 酷使または仕事関連の活動や運動による人工関節への過度の負担を避けなければならないこと。
- インプラントに弛みが生じる場合には、矯正手術が必要となる可能性があること。
- 矯正手術が行われる場合、特定の状況下では関節の可動性および柔軟性を回復させることができないことがあること。
- 人工股関節大腿骨ステムの再置換は複雑な関節置換術であり、一般には、最初の関節置換術と同等の成果は得ら

れないこと。

- インプラントの異常を示唆する兆候等を早期に確実に検出する為に、適切な方法により患者は医師によって行われる人工関節に関するフォローアップ検査を定期的に受けなければならないこと。
- **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可能性がある。

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>

- インプラントの変位、弛み、摩耗および亀裂または破損

<重大な有害事象>

- 静脈血栓症、肺塞栓症および心停止
- 一次および二次感染

2) その他の不具合・有害事象

<その他の有害事象>

- 関節脱臼および術後の脚長差の発生
- インプラントの材料に対する組織反応
- 血管および神経の損傷
- 血腫および創傷癒合遅延
- 関節周囲の石灰化
- 関節の可動性および柔軟性の低下
- 関節痛および運動の制約
- 体重を支持している骨構造が損傷を来すと、インプラントの弛み、骨折またはインプラントの破損、その他の重症合併症の原因となる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存方法

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載。[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