

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

バイコンタクト E システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと [整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起る可能性がある]

- 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
- インプラントの機能性に影響する可能性のある後遺症
- 全身疾患または代謝障害
- 重度骨粗鬆症または骨軟化症
- インプラ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
- インプラントが設置される領域の骨腫瘍
- インプラントの設置が不可能である骨奇形、変形、欠損またはその他の骨状態
- 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
- インプラント材料に対する異物感受性のある患者

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
- 再滅菌禁止
- 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]

【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。

バイコンタクト E システム



スタンダード: サイズ 9~20
ハイオフセット: サイズ 8H~20H

2. 原材料

- 本体: チタン合金 (Ti6Al4V)
- プラズマポアコーティング: 純チタン
- μ -CaP コーティング: リン酸水素カルシウム

3. 原理

股関節の関節部のうち、直接固定用の大腿骨ステムで置換する。

【使用目的又は効果】

人工股関節置換術を実施する際に、股関節の機能再建の為に使用する直接固定用の大腿骨ステムである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

1. 人工股関節置換術に使用する場合

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、骨壊死による重篤の関節疾患、不成功に終わった人工股

関節置換術・人工骨頭置換等のリビジョン適応の患者で、以下の事項について、患者に内容を説明し、これに同意したことを確認すること。

- 人工股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こと。
 - 人工股関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易いこと。
 - 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こと。
 - 人工股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こと。
 - 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こと。
2. バイポーラ型人工股関節置換術に使用する場合
- 大腿骨頭、大腿骨頸部の骨折または癒合不全、大腿骨頭の無腐性壊死、股関節の変形性関節症、慢性関節リウマチ、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か、変形がない患者で、以下の事項について、患者に内容を説明し、これに同意したことを確認すること。
- 人工骨頭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こと。
 - 人工股関節は過負荷、摩耗によって弛緩し易いこと。
 - 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こと。
 - 人工骨頭置換術実施後に、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こと。
 - 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こと。
- また上記以外の適応として以下の場合が考えられる。
- 疾患または年齢により、寛骨臼をより温存する方法が求められ、寛骨臼への骨セメント使用を避けたい場合
 - 不成功に終わった人工股関節置換術のサルベージ手術

上記またはその他の適応に関して、担当医師は、個々の患者の臨床状況、生物学的観点、生体力学的観点を考慮しながら、判断を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 骨セメントを使用せず、本システム用に設計された専用の手術器械 (届出品) を用いて埋植する。

2. 標準的な使用方法

- 1) 骨切り位置を決定し大腿骨頸部を骨切りする。
- 2) 大腿骨軸を確認し、適切な前捻角を決定した後、ボックスノミにて大腿骨髄腔にラスプの打ち込みを行う孔を作成する。
- 3) ラスプをハンドルに取り付け、適切なサイズまで大腿骨髄腔ラスピングを行う。
- 4) ラスピング後、最終的にラスプが適切な位置に挿入されているか確認し、ラスプハンドルをはずし、適切なトライアルヘッドを取り付け、股関節機能を評価する。
- 5) ウィングラスプを用い本品のウィング部分が収まるように大転子部の形成を行う。
- 6) 適切なサイズの本品を選択しシステム打ち込み器とハンマーを用いてステムを挿入する。
- 7) 再度トライアルヘッドを用いての股関節評価が必要と判断した場合には適切なトライアルヘッドを取りつけ股関節の評価を行う。
- 8) 適切なサイズのステムヘッドを、ヘッド打ち込み器を用いてステムに設置する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

※詳細な使用方法については、「バイコンタクト E システム手術手技書」を参照すること。

3. 使用方法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販売業者より情報が得られていること。

2) 使用中

- インプラントを適切に扱い、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可能性がある。〕
- 適切な位置にて大腿骨頸部の骨切りを行った後、大腿骨の形成を行うためインプラントの母床を形成し、埋入すること。
- 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器械によって決定すること。
- システムネックテーパー部の保護キャップは、フェモラル・ヘッドを取り付ける直前まで除去しないこと。
- システムネックは、そのテーパーサイズが使用されるフェモラル・ヘッドに適合することを確認すること。（テーパーサイズはインプラント上に明記されている。例 12/14、8/10）。
- 創内に残留した骨セメント粒子及び骨片は、人工関節において異常な摺動面の摩耗原因と成り得るので、閉創する前に全て除去すること。

**【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。
- 遠位部のみでの固定になった場合、下記サイズのシステムを使用する際に、記載した体重を超えないこと。

品番	品名	体重
NJ628T	バイコンタクト E システム サイズ 8H ハイオフセット	60kg

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おそれがあるため、使用しないこと。	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：人工股関節置換術の施行により感染の恐れがある。

2) その他の不具合・有害事象

<その他の不具合>

- 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

<その他の有害事象>

- 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