

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 骨スぺーサ 33982003
エースクラップセントラライザー

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- タイプ 1：ステム遠位用セントラライザー



- タイプ 2：トリリアンス セントラライザー



- タイプ 3：コアヒップ セントラライザー



2. 原材料

ポリメチルメタクリレート

3. 原理

本品を大腿骨ステム遠位端に装着し、挿入することにより、髄腔内で挿入された大腿骨ステムと骨セメント厚さを均一に確保する。

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術又は人工骨頭挿入術において、本品と併用可能な大腿骨ステムの遠位端に本品を装着し、髄腔内での適切なポジショニングならびに骨セメント層を均一化する。

【使用方法等】

- 本品と併用可能な大腿骨ステムの遠位端に本品を装着する。
- 1) の大腿骨ステムを髄腔内に挿入する。

※ステム埋植方法については、本品と組み合わせる各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」、「CoreHip システムセメントタイプ手術手技書」を参照すること。

1. 本品と組み合わせる医療機器

- タイプ 1

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

- 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

- タイプ 3

構成品	販売名	承認番号
CoreHip セメントタイプ	CoreHip システム セメントタイプ	30400BZX00195000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 大腿骨髄腔へステム及び本品を挿入した後、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。]
- 大腿骨髄腔へステム及び本品を挿入する際、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。]

【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

手術手技書を必ずご参照下さい。