

** 2022年12月（第5版）
* 2021年9月（第4版）

承認番号：22600BZX00215000

医 04 整形用品 高度管理医療機器 全人工肘関節 70496000
(骨プラグ 34031003)

Nexel Elbow システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。

- ・罹患関節に感染の既往歴がある患者 **【術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・骨格が未成熟な患者 **【インプラントを適切に固定できず、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・糖尿病等による神経障害性関節症の患者 **【感染が発生しやすく、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・感染様症状が認められる患者 **【術部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある関節リウマチ患者 **【遅発性の感染症が発現する危険性がある】**
- ・骨粗鬆症又は患部の症状を悪化させるおそれのある神経筋疾患の患者 **【本品を適切に支持できず、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・靭帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者 **【本品を適切に支持できず、良好な手術結果が得られないおそれがある】**
- ・麻痺、関節の神経障害、重大な手の筋力障害、軟部組織で十分に覆うことができない過度の皮膚瘢痕が認められる患者 **【治療の遅延もしくはインプラントの固定不良により安定性が得られないおそれがある】**

2. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと **【適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある】**

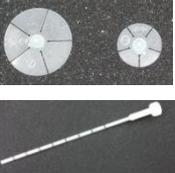
3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 **【再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある】**

【形状、構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の構成品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

構成品名	製品外観	材質
Nexel上腕骨コンポーネント		チタン合金
Nexel尺骨コンポーネント		チタン合金

Nexel上腕骨スクリューキット		コバルトクロム合金
Nexel結合キット（車軸ボルト）		コバルトクロム合金
Nexel結合キット（ベアリング）		ビタミンE添加高架橋ポリエチレン
セメントリストラクターセット		高密度ポリエチレン

原理等

Nexel 尺骨コンポーネント、Nexel 上腕骨コンポーネント、Nexel 上腕骨スクリューキット、Nexel 結合キットを組み合わせて使用することで肘関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科において、肘関節部の人工関節置換術に用いるコンポーネントにより構成されるインプラントである。本品は、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

使用方法

- ・本品は滅菌品である。
- ・骨セメントを用いて固定すること。
- ・下記に整形外科の一般的な人工肘関節置換術を示す。再置換術はこの限りではない。再置換の場合は、特に十分な術前計画をたてること。



一般的な術式に従い、上腕骨遠位端、尺骨近位端、橈骨を露出させる。

手術手技書を必ずご参照ください



上腕骨髄腔をラスピングし、カッティングガイドを取り付け、上腕骨遠位端の関節面を正確に切除する。

尺骨髄腔に適切なサイズのラスプを挿入する。

セメントを充填して Nexel 尺骨コンポーネントを挿入する。必要に応じ、セメントリストラクターを用いる。

セメントを充填して Nexel 上腕骨コンポーネントを挿入する。必要に応じ、セメントリストラクターを用いる。

Nexel 上腕骨コンポーネント挿入時に上腕骨前面に骨移植を行うことを推奨している。

Nexel 結合キットを用いて、Nexel 上腕骨コンポーネントと Nexel 尺骨コンポーネントを組合せ、Nexel 上腕骨スクリューキットで固定する。この際、クリック音がするまでドライバーを回してスクリューを固定すること。

整復し、適切な処置を行い閉創する。

う指導すること。

- ・又、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩擦や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
- ・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
- ・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
- ・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
 - ・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
 - ・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
 - ・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
- ・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
 - ・適切な抗生物質を投与する
 - ・術者及び手術室の無菌状態を確保する
- ・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の搔爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
- ・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
- ・若年患者年齢ほど余命が長く、かつ活動性が高い傾向にあり、再置換の可能性が高くなるため、術後の活動性を含め、この可能性について患者に説明すること。
- ・本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。インプラントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと [正しく行われないと、ルースニング、脱臼などの合併症の原因となる]。
- ・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。

**** 磁気共鳴 (MR) の安全性及び適合性**

* 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；

- ・ 静磁場強度：1.5 T、3.0 T
- ・ 静磁場強度の勾配：3000 Gauss/cm
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR：1W/kg
- ・ 患者の四肢や素肌が接触しないよう、患者とガントリ内壁の間、お互いの四肢だけでなく、腕、手、及び患者の膝の間に非導電性パッドを挟む (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 4.5℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 60mm (コバルトクロム合金、チタン合金)である。

T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

- ・ 患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]。
 - ・ 人工関節と正常な関節との相違点
 - ・ 体重及び活動性が人工関節に与える影響
 - ・ 術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること
- ・ 次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること [重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある]

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・ 人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩擦や緩み (ルースニング)、あるいは破損が生じる場合がある。摩擦や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となる場合があるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよ

手術手技書を必ずご参照ください

る]。

- 人工関節に性能以上の機能を求める患者（重労働・ねじれ応力・競技スポーツ等）
- 肘関節置換後に下肢の人工関節置換術を控えている患者（松葉杖歩行等での肘関節部位への荷重）
- 術後管理が出来ない患者
- 骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
- 運動量が多い患者
- 車椅子及び松葉杖の使用を必要とする患者
- 感染病巣が処置部位から離れている患者〔血流により感染症が拡散する場合がある〕
- 関節固定術を受け、通常の機能肢位において痛みのない状態の患者
- 本品の材料（金属）に関してアレルギーが認められる患者
- 本品を使用する際は、骨セメントを使用すること〔骨セメントを使用するように設計された製品である〕。
- 骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。
- 術後、骨セメントと上腕骨システムとの界面に起こるルースニングの危険性を最小限にするために、術中に上腕骨システムと尺骨システムとの併用適合性及びこれらの嵌合性に問題がないことを確認すること。
- トライアル挿入時、術中に肘の全可動域が得られるように、尺骨から十分な骨を切除すること。医師は、肘の完全な可動域を得られるまで、注意深く確認すること。
- 手術後には、細心の術後管理を行うこと。強い衝撃を受けたり、荷物を持つなど、過度な荷重や負荷による危険性にまつわる人工関節の限界、活動制限についても注意すること。さらに、手術した腕で術後3ヶ月までは1ポンド（約500グラム）より重いものを持ち上げないこと、3か月以降も5ポンド（約2.5kg）より重いものを持ち上げないことを勧告すること。
- セメントテクニックは、非常に重要である。髄腔を徹底的に洗浄し、血液、脂肪、骨片を除去した後、完全に乾燥させること。股関節全置換術で大腿骨コンポーネント挿入時に推奨されているように、シリンジやセメントガンを使用を上腕骨コンポーネント及び尺骨コンポーネントの両方の固定にも適用することができる。
- 上腕骨のラスピングについては以下の点に注意すること。
 - ラスピングはスターターラスプを使用してから、インプラントサイズに対応するラスプでラスピングすること。
 - トライアル及び上腕骨コンポーネントが髄腔と適合するよう、上腕骨髄腔遠位部のバリやかえりを必要に応じ除去すること。
- 尺骨のラスピングについては以下の点に注意すること。
 - ラスピングはパイロットラスプ、スターターラスプの順に使用してから、インプラントサイズに対応するラスプでラスピングすること。

- ** (2) 相互作用（他の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
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、 <u>緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。</u>
チタン合金又はコバルトクロム合金とステンレス鋼の併用	併用不可	ガルバニック腐食が発現するおそれがある。

- ** (3) 不具合・有害事象

* 重大な不具合

- インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗

・インプラント（プラグを含む）の移動、分解

重大な有害事象

- インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫
- 金属アレルギー
- 周囲の神経障害
- 感染症
- 血管系の合併症
- 脱臼及び亜脱臼
- 筋肉と軟部組織の緩み、剥離
- 静脈血栓症
- 肺塞栓症
- 術中及び術後の骨折
- 骨穿孔、骨粉砕
- アレルギー又は毒素反応
- 関節可動域の減少
- 臓器不全又は機能不全
- 関節の機能不全
- 固定性の喪失
- 関節の不安定性
- 組織の局所障害（ALTR）
- 予期せぬ出血
- 骨壊死、骨溶解
- 再手術
- 血管障害
- 臓器不全または機能不全
- オステオライシス
- 死亡

その他の有害事象

- 炎症反応
- 疼痛
- 異所性骨化
- 組織損傷
- 腫脹、浮腫
- 熱傷
- 麻酔薬暴露
- 術者の怪我

(4) 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること〔妊婦、産婦、授乳婦に対する安全性は確立していない〕。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管方法
高温、多湿を避け、冷暗所にて保管すること
- 有効期間・使用の期限
外箱に記載した表示を参照〔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】

製造販売業者：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください