

クーンラッド／モレー 人工肘関節

再使用禁止

**

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には適用しないこと

- ・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支持できないおそれがある〕
- ・糖尿病等による神経障害性関節症の患者〔治癒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〕
- ・感染様症状が認められる患者〔治癒が遅延するおそれがある〕
- ・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〔治癒の遅延、ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある〕
- ・靱帯の欠損により、重度の不安定性が認められる患者〔ルースニング、摩耗の促進、関節の不安定性、亜脱臼等の不具合のおそれがある〕
- ・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〔治癒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〕
- ・インプラント材料に対するアレルギーを有する患者〔アレルギー症状の発生するおそれがある〕

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〔適合しないおそれがある〕

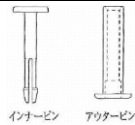
3. 使用方法

- ・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製品名、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。

製品名	製品外観	材質
上腕骨コンポーネント (インターチェンジブルタイプ)		本体、ビーズポーラス部：チタン合金 上腕骨用ブッシング：超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)
尺骨コンポーネント (プラズマスプレタイプ)		本体、プラズマスプレレー部：チタン合金 尺骨用ブッシング：超高分子量ポリエチレン (UHMWPE)

インナーピン アウターピン (付属品)		インナーピン： チタン合金 アウターピン： コバルトクロム合金
---------------------------	---	--

セット名	セット内容
リブレスメントキット スモール用	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン
リブレスメントキット レギュラー用	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン
リブレスメントキット タイプ：スモール／ レギュラー共用	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン
リブレスメントキット タイプ：Xスモール専用	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン
OLD HUM/NEW ULNA 結合キット タイプ：レギュラー	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン
OLD ULNA/NEW HUM 結合キット タイプ：レギュラー	尺骨用ブッシング、上腕骨用ブッシング インナーピン、アウターピン

原理等

上腕骨遠位端及び尺骨近位端にそれぞれ上腕骨コンポーネント及び尺骨コンポーネントを設置し、両者をアウターピン及びインナーピンで固定することにより、人工肘関節を形成する。

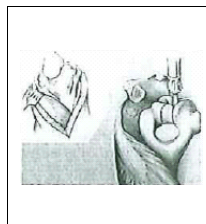
【使用目的又は効果】

本品は、整形外科の人工肘関節置換術において、肘関節機能再建のために使用するインプラントである。又、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】

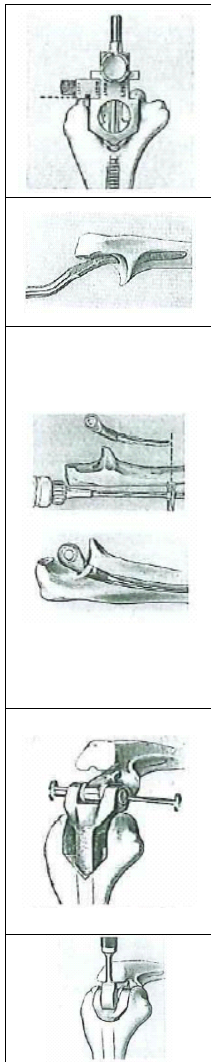
使用方法

- ・注意：手術手技書は、請求に応じて入手可能である。
- ・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。



肘頭中心に直線的に約15cm切開する。尺骨神経を分離する。尺骨の内側面を切開し、三頭筋を尺骨近位端から剥離する。上腕骨遠位端、尺骨近位端、橈骨頭を完全に露出させる。
肘頭先端、上腕骨滑車の中央部を切除する。

手術手技書を必ずご参照ください



上腕骨髄腔を確認し、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。

適切なサイズの上腕骨コンポーネントを取り付けられるように、上腕骨にラスピングを行う。

軟骨下骨に穴を開け、尺骨髄腔を確認する。肘頭先端を切除するか、刻み目を入れ、適切なサイズのラスプを挿入する。

セメントを尺骨及び上腕骨髄腔内へ注入する。

尺骨コンポーネント、上腕骨コンポーネントを挿入する。

高い抵抗がかかるため、セメントは重合プロセスの初期に注入する。

骨セメントを使用する際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用する。

又、金属と骨セメントの接点の結合を阻害しないために、コンポーネント表面に刻み目・掻き傷をつけたり、たたいたりしないように注意する。

上腕骨コンポーネントと尺骨コンポーネントに中空のアウトピンを通して、インナーピンで固定する。

アウトピンとインナーピンが確実にロックしていることを確認すること。

ピンがロックする際には、カチッという音がする。

連結した後、上腕骨コンポーネントを髄腔内へ打ち込む。

セメントが固まったら、余分なセメントを周囲から除去する。

【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耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となること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耗や緩み、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。

- リプレースメントキット又はOLD HUM/NEW ULNA結合キットに換えるときは、装着できたことを確認すること（ピンの脱落及び脱臼の可能性がある）。
- 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。
- 若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
- 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。
- 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〕。
 - 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。
- チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと。〔ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある〕。
- 専用に設計、製造されたインプラント、器械を使用すること。
- ヒンジ型人工肘関節の移植後に、骨セメントと上腕骨の界面にルースニングが生じる可能性がある。このルースニングは、上腕骨と尺骨間の機械的適合が得られれば、最小限に抑えることができる。
- トライアル挿入時、手術台上で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。強い打撃を与えたり、荷物を持つなど、過度な筋肉運動の危険性について、患者に十分説明すること。又、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、術後3ヶ月は1ポンド（約500グラム）より重いものを持ち上げないこと、手術した腕で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

手術手技書を必ずご参照ください

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。

- ・上腕骨コンポーネントと尺骨コンポーネントを結合する際は、アウターピンとインナーピンが確実にロックしていることを確認すること。
 - ・ピンがロックする際には、カチッという音がする。ロック音を確認できなかった場合は、ピンを抜き骨屑等の障害物がないかを確認し、障害物を除去した後にロック音を確認してピンを結合すること。
 - ・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
 - ・エクストラスモールサイズを使用する場合、スターターラスプのみ使用すること
 - ・トライアル及び上腕骨コンポーネントが髓腔と適合するよう、髓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
 - ・エクストラスモールサイズを使用する場合、スターターラスプが最終ラスプとなる
 - ・尺骨コンポーネントを適正な位置に設置するため、スターターラスプが完全に沈み込むまでラスピングすること。この場合、スタイマンピン等を用いて近位の髓腔形成が必要となる場合がある
- ＊・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 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR:上半身 0.5 W/kg、下半身 1 W/kg(通常操作モード)
 - ・Quadrature Transmit 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るアーチファクトは本品の実像から 60mm 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
- ＊＊・ピン装着の際は、アウターピンとインナーピンを確実にロックさせること [ピンの脱転、関節の脱臼の可能性がある]。

- ＊＊ (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	専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある

- ＊＊ (3) 不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合

- ・インプラントの緩み (ルースニング)、摩耗
- ・インプラントの破損、折損、分解、脱転

(ロ) 重大な有害事象

- ・上腕三頭筋剥離
- ・皮質骨への穿孔及び粉砕
- ・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
- ・静脈血栓症
- ・肺塞栓症
- ・術中及び術後の骨折
- ・異所性骨化
- ・骨溶解
- ・骨壊死
- ・組織の局所障害
- ・熱傷
- ・再手術
- ・関節の不安定性
- ・関節の機能不全
- ・臓器不全又は機能不全
- ・アレルギー又は毒素反応
- ・関節可動域の減少

(ハ) その他の有害事象

- ・疼痛
- ・炎症反応
- ・失血
- ・腫脹、浮腫
- ・組織損傷

(4) その他の注意

- ・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断 (生検) の過程やバジェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【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・パ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