

再使用禁止

バイオメット エルボーシステム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

骨髓炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕

2. 使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

3. 併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、K-エルボーヒューメラル (上腕骨コンポーネント) と K-エルボーウルナ (尺骨コンポーネント) からなる人工肘関節であり、左右の肘関節用がある。

K-エルボーウルナに関しては、販売名: Kエルボーシステム 承認番号: 21900BZX01136000 の尺骨コンポーネントと組み合わせて使用する。サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。



K-エルボーヒューメラル



K-エルボーウルナ

材質:

K-エルボーヒューメラル : コバルトクロムモリブデン合金

※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理: Non-Linked 型の人工肘関節で、上腕骨に K-エルボーヒューメラル、尺骨に K-エルボーウルナを埋植することにより、肘関節を再建する。

【使用目的又は効果】

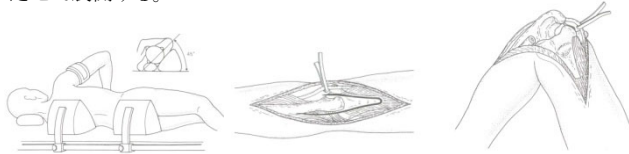
本品は、関節リウマチ、変形性肘関節症等に対する肘関節全置換術を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料である。

【使用方法等】

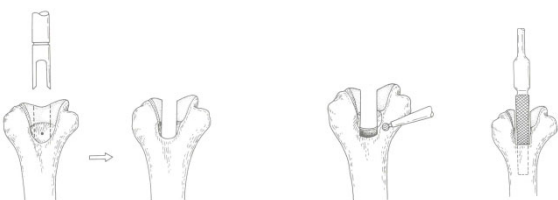
・尺骨コンポーネントは、販売名: Kエルボーシステム 承認番号: 21900BZX01136000 の尺骨コンポーネント (K エルボーウルナ) と組み合わせて使用すること。

・手術手順 (例)

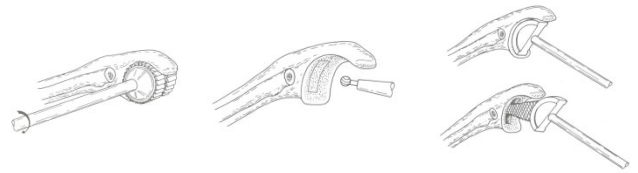
1. 肘頭を中心に後方正中縦皮切を行い、関節部を露出させ、肘関節を脱臼させて展開する。



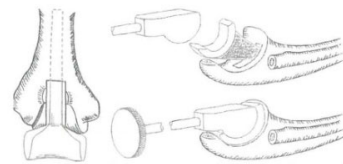
2. K-エルボーヒューメラル (上腕骨コンポーネント) のサイズを決定し、専用の手術器械を用いて、上腕骨の髓腔を成形する。



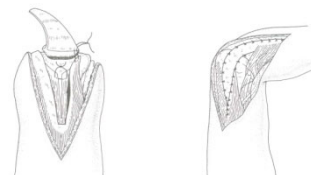
3. 専用の手術器械を用いて、尺骨の髓腔を成形する。



4. 専用のトライアルコンポーネントを髓腔に挿入し、仮整復を行い、筋肉バランス、可動域等を検討する。必要に応じ、成形面を調整すること。



6. 筋膜、腱膜、関節包等を縫合し、閉創する。



【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体的労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (12) 下肢に障害がある等転倒の可能性がある患者〔転倒により、脱臼や破損、ルーズニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (14) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅れや、コンポーネントのルーズニング等の原因となるため〕
- (15) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (16) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
- (17) 血管不全、又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

手術手技書を必ずご参照ください

- (18) 医師の指示を守ることのできない患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (19) 埋植部周辺の筋組織に障害がある患者〔脱臼を起こしやすく、本品を適切に支持できないため〕
- (20) 肥満症の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (21) 本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 人工肘関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (2) 人工肘関節のマイグレーションやルースニングは、人工肘関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (3) K-エルボーヒューメラル(上腕骨コンポーネント)と K-エルボーウルナ(尺骨コンポーネント)の組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 人工肘関節面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
- * (5) 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:0.5W/kg
 - ・ 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - ・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること(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℃(1.5T)又は 3.5℃(3.0T)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 50mm であり、スピネ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 20mm 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

- (6) チタン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により起きる腐食)が発現する可能性がある〕。
- (7) 術前の注意
- ・ 医師は、X 線診断、テンプレート等により、本品の形状が解剖学的に適合しているか検討すること。
- (8) 術中の注意
- ・ 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
 - ・ 仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。又、脱臼の可能性が高くなるため、30度以上伸展しないように設置すること。
 - ・ 人工肘関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
 - ・ 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
 - ・ 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- (9) 術後の注意
- ・ 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
 - ・ 筋肉機能が十分に回復後、屈曲―伸展の運動を開始すること。
 - ・ 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと
 - ・ 定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	人工肘関節として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・摩耗
- ・折損
- ・腐食
- ・脱臼
- ・マイグレーション
- ・ルースニング

(2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・疼痛
- ・腫脹
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・骨髄炎
- ・関節可動域の減少
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・整復不良
- ・再手術
- ・胃腸又は尿生殖器の合併症
- ・死亡
- ・血腫
- ・上肢の短縮
- ・血管損傷
- ・心血管障害

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピング、又、本品を挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示(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: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Biomet UK Bridgend、英国

手術手技書を必ずご参照ください