**2020年9月（第5版）
*2017年7月（第4版　新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：21200BZY00314000

医04　整形用品

高度管理医療機器　全人工肩関節　　35670000

ビリアーニ／フラトー人工肩関節

再使用禁止

* **【禁忌・禁止】**

［禁忌（次の患者には適用しないこと）］

- **感染様症状が認められる患者**
- **腕神経叢に顕著な損傷がある場合、腋窩神経が麻痺している場合、顕著な骨欠損、三角筋又は外旋筋が機能していない場合、又は神経筋の病変により患肢の機能が制限されていてこのような処置が適切でない場合（例えば関節神経障害）の患者**

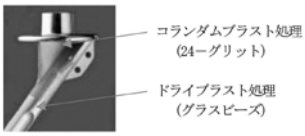
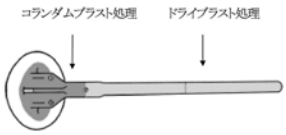
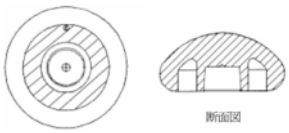
［禁止］

- **再使用禁止**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］**

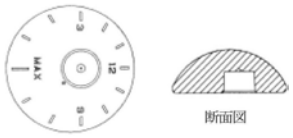
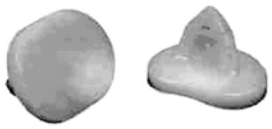
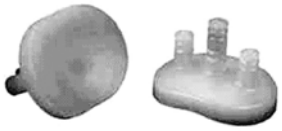
【形状・構造及び原理等】

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。

組み立て例:

製品名	製品外観	材質
上腕骨ステム	モデュラー型  モノブロック型  	コバルト・クロム合金
上腕骨ヘッド	 溝なし型 溝有り型  	コバルト・クロム合金

手術手技書を必ずご参照ください

上腕骨オフセットヘッド		コバルト・クロム合金
キール型グレノイド		超高分子量ポリエチレン／ステンレス鋼
ペグ型グレノイド		超高分子量ポリエチレン／ステンレス鋼

原理：上腕骨ステム（モジュラー型）と、上腕骨ヘッド（又は上腕骨オフセットヘッド）を挿入し、グレノイドと組み合わせ又、上腕骨ステム（モノブロック型）は単独でグレノイドと組み合わせ、人工肩関節を形成する。これにより生体の肩股関節と同様の機能を回復する。

【使用目的又は効果】

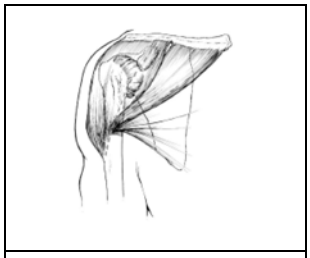
本品は、整形外科の人工肩関節置換術において、肩関節機能再建のために使用するインプラントである。又、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

＊【使用方法等】

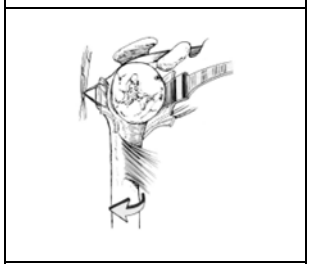
使用方法

ビリアーニ／フラトー人工肩関節

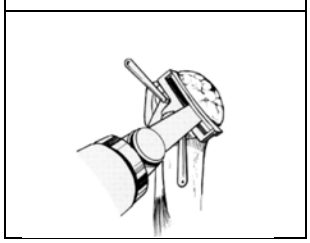
以下の使用方法については、本品をステム、ヘッド、グレノイドとして説明する。



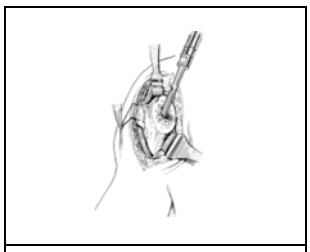
1
鎖骨の烏口突起の外側部から三角筋付着部までまっすぐに皮切進入する。大胸筋から三角筋を切離する。



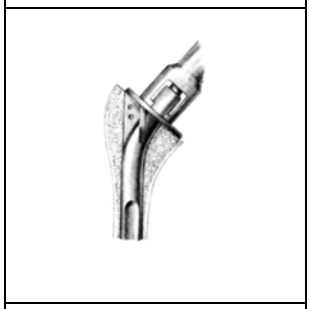
2
周囲の組織を切離し、烏口肩峰靭帯は切開するとともに一部切除する。関節包を下方に切開し、上腕骨骨頭を関節から前上方にはずす。



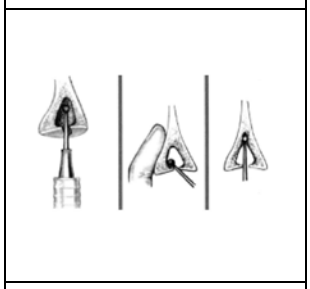
3
上腕骨骨頭を切除する。骨切りは正確に関節軟骨と骨の接合部で行い、骨と軟骨の接合部をみきわめるためにはまず骨増殖体を切除すること。



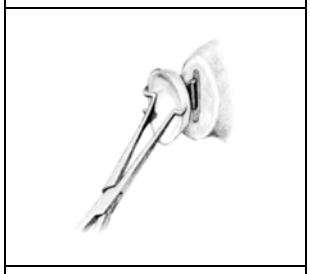
4
上腕骨骨幹は、まず腕を伸ばして外転させておく。
骨髄リーマーを用いて髄管に孔を開ける。リーミングは手動で最小のリーマーを用いて行うこと。



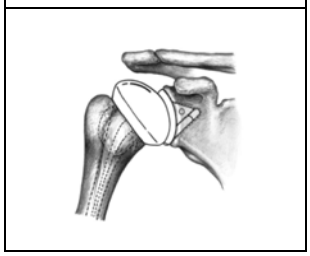
5
フランジが密着する位置までステムを挿入する。
ステムは骨セメントを用いずに、プレスフィットで固定するか、もしくは骨セメントを用いて固定する。骨セメント使用の際には、その添付文書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。



6 **（人工肩関節の場合）**
肩甲骨側の関節面にグレノイドを装着するための溝を作成する。前方及び後方骨皮質を破らないように関節突起円蓋部まで掘り進める。溝周辺の軟骨下骨を掘削し、円蓋頂部まで溝を掘削する。



7 **（人工肩関節の場合）**
骨セメントを使用し、関節突起辺縁部の骨質とグレノイドが密着するまで打ち込む。



8
適切なサイズの上腕骨頭を選択し、ステムに装着する。

＊【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。
・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
　・骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合
　・人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合
　・人工関節のサイズ選択が不適切であった場合
　・リハビリテーションを適切に実施しない場合
　・転倒など過大な負荷を受けた場合
　・患者の筋力が弱い場合
　・患者自体の疾患が発生又は悪化した場合
・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、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。

手術手技書を必ずご参照ください

A033-5

・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、患部の掻爬、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。
・次の場合は骨折の可能性があるため、術後X線により骨折を来していないか確認すること。
　・髄腔の処理又はインプラントの挿入が困難であった場合
　・インプラント挿入の際、急に抵抗がなくなった場合
・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、ステム沈下、大腿骨骨折及びステム折損などの合併症の原因となる］。
・小さいサイズのインプラントを選択した患者には、体重管理や運動制限について十分な指導を行うこと。
・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。
・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。
・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。
・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。
・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
　・術後管理が出来ない患者
　・体重が重い患者
　・骨形成、骨量及び骨質が不十分な患者
　・運動量が多い患者
　・感染病巣が処置部位から離れて罹患している患者［血流により感染症が拡散する場合がある］
・肩甲骨インプラントは、骨セメントを使用すること［骨セメントを使用するよう設計された製品である］。
・上腕骨ステムはプレスフィット又は骨セメント固定どちらでも可能である。
・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すること。
・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］。
・通常、人工肩関節全置換術は標準的前方アプローチ（三角筋大胸筋間隙からのアプローチ）が用いられるが、最終的選択は術者の経験と患者の状態で決めること。
・骨セメント固定術（特に肩甲頸への骨セメントの注入）は、肩甲骨インプラントで十分な固定及び後で発生する界面離開の予防にとって、重要な要因である。肩甲骨の処置の準備として、肩甲骨トライアルを使用すること。
・上腕骨インプラントは、カラーが腱板付着部と同じ高さに止まるまで、準備された骨髄腔に挿入する。それは、このインプラントは関節面を置換する設計になっているので、カルカーと溝を残すこと、そして術前の後捻角を可能な限りさせることが重要である。ヘッド／ステム連結部を引き離す力が生じるので、上腕骨頭インプラントの平坦な面が、上腕骨切除面に接触しないように注意すること。
・肩甲骨インプラントは、骨セメント固定専用である。上腕骨インプラントはプレスフイット又は骨セメント固定どちらとも可能である。インプラントを最終的に固定する前に、トライアルを用いた仮整復を行うこと。
・骨セメント固定でインプラントを挿入する場合は、以下の２通りの方法がある。
　・上腕骨ステムと上腕骨ヘッドを先に組み立ててから骨セメント固定
　・上腕骨ステムのみ骨セメント固定（骨セメント硬化後）上腕骨ヘッドを打ち込む
・インプラント埋入後、余剰な量の骨セメントはすべて取り除くこと［余分な骨セメントは人工関節の動きを阻害する］。
・サイズ決定に際しては専用のトライアルを使用すること。インプラントの取り外しには、専用抜去器を使用すること［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］。
・ステムのテーパー部の間に異物が入らないようにすること［テーパー部に組織片や体液、血液等の付着が原因でテーパー部の嵌合が機能しない場合がある］。そのような場合はテーパー部を生理食塩水、アルコールを含ませたガーゼで拭く等の処置を行い、清浄な状態にして再度打ち込み操作を行うこと。
・金属製インプラントを装着する際は、手でねじ込み、専用の打ち込み器を介して打ち込むこと。又、強く打ち込み過ぎないよう注意すること。上腕骨ステムに取り付ける際は、過剰な力を加えないこと。又、金属ハンマーその他の硬い器具で、直接打ち込まないこと［破損を来すおそれがある］。
・上腕骨ヘッドと上腕骨ステム（テーパー部）が完全に嵌合したことを確認すること［不完全な嵌合は不具合・有害事象が発現するおそれがある］。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。又、本品使用の際には、専用の器械を使用すること。
＊＊＊・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:2100 Gauss/cm（ステンレス鋼）、2500 Gauss/cm（ステンレス鋼以外）
　・MR 装置が示す全身最大 SAR:上半身 2W/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 3.0℃(1.5T)又は 5.5℃(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60mm（コバルト・クロム合金)又は 40mm(チタン合金) であり、スピン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 20～30mm 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

(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）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［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・有害事象
・ステムの金属疲労による折損が報告されている。特に小さいサイズのステムでは、体重の重い、活動性の高い患者で起こりやすいので注意すること。ステムの折損を認めた場合は、再置換術等適切な処置を行うこと。
・外傷又は脱臼後に非観血的整復を試みたことに関連した、モジュラーインプラントの体内での脱転、分解したインプラントを元に戻すには、さらに別の手術を行う必要がある。

（ロ）その他の不具合・有害事象
・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
　・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
　・寛骨臼又は大腿骨への穿孔
　・血管系の合併症
　・転子部における問題
　・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

手術手技書を必ずご参照ください

A033-5

・術中及び術後の骨折
・疼痛
・異所性骨化
・アレルギー又は毒素反応
・腫脹／浮腫
・組織の局所障害（ALTR）
・組織損傷
・関節の不安定性
・固定性の喪失
・可動域制限
・予期せぬ出血
・臓器不全又は機能不全
・関節の機能不全
・熱傷

(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）の過程やパ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］。

【主要文献及び文献請求先】
・主要文献
(1) Sharkness, C.M., Acosta, S.K., Moore, R.M., et al., Metallic Orthopaedic Implants and Their Possible Association with Cancer, Journal of Long-Term Effects of Medical Implants, 3(3): 237-249, 1993.
(2) American Society for Testing and Materials, ASTM Committee F-4, Symposium on Biocompatibility of Particulate Implant Materials, October 31, 1990.
(3) Fisher, A.A., Contact Dermatitis, 3rd Ed., Lea and Febiger, pp.338-367, 1986.
(4) Collier, J.P., et al., Corrosion at the Interface of Cobalt Alloy Heads on Titanium Alloy Stems. Clin. Ortho., No. 271, pp.305-312,October 1991.
(5) Mathiesen, E.B., et al., Corrosion of Modular Hip Prostheses. JBJS, 73B(4): 569, 1991.

・文献請求先
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）

【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

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください

A033-5