LJ-I22-09

** 2020年8月改訂 （第9版）
* 2018年11月改訂（第8版）

承認番号：21800BZY10137000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　全人工肘関節　（JMDNコード：70496000）

ディスカバリー　エルボー　システム

再使用禁止

＊【警告】

1. 併用医療機器
   1) 骨セメントを使用する際は、術前に使用する骨セメントの使用方法、使用上の注意を確認の上、十分に注意すること。[骨セメントの使用による急激な血圧低下、ショック、肺塞栓症など、重篤な有害事象の報告がある。]

＊【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
   次の患者には使用しないこと。
   1) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
   2) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者［術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある］
   3) 敗血症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない]
   4) 骨髄炎の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない]
   5) 非協力的な患者または神経障害を有する患者[医師の指示に従うことができない]
   6) 骨粗鬆症や骨軟化症の患者[インプラントを適切に支持できないおそれがある]
   7) 代謝異常を有する患者[骨形成を損なう可能性がある]
   8) 急速な関節破壊、顕著な骨損失または骨吸収のある患者[インプラントを適切に支持できないおそれがある]
2. 併用医療機器
   1) 当社が指定する製品以外と併用しないこと[相互作用の項参照]
3. 使用方法
   1) 再使用禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある］
   2) 再滅菌禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある］

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
   各製品の製品名、製品番号、サイズ等、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

本品は、ヒューメラルコンポーネント、ウルナコンポーネント、コンダイルキット、ウルナベアリングキットより構成される。

組み立て状態
（左肘関節）

製品情報	外観
＜製品名＞ ディスカバリー　ヒューメラルコンポーネント ＜原材料＞ チタン合金	

＜サイズ＞

製品番号	製品名
CP561029	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ XS 3.5X84 左
CP561030	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ XS 3.5X84 右
CP561031	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ XS 3.5X124 左
CP561032	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ XS 3.5X124 右
114934	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X100 左
114935	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X100 右
114936	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X100 左
114937	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X100 右
114938	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 6X100 左
114939	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 6X100 右
114944	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X150 左
114945	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X150 右
114946	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X150 左
114947	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X150 右
114948	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 6X150 左
114949	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ﾋｭｰﾒﾗﾙ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 6X150 右

＜製品名＞ ディスカバリー ウルナ コンポーネント ＜原材料＞ チタン合金 超高分子量ポリエチレン	

手術手技書を必ずご参照ください。

＜サイズ＞

製品番号	製品名
CP561027	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 2.5X84 左
CP561028	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 2.5X84 右
114852	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 3X75 左
114853	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 3X75 右
114862	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X75 左
114863	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X75 右
114872	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X75 左
114873	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X75 右
114856	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 3X115 左
114857	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 3X115 右
114866	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X115 左
114867	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 4X115 右
114876	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X115 左
114877	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ 5X115 右
CP561024 注	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ﾍﾞｱﾘﾝｸﾞ ｷｯﾄ XS 用
114800 注	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｳﾙﾅ ﾍﾞｱﾘﾝｸﾞ ｷｯﾄ STD 用

注：ベアリング部（ロックピン含む）が単独流通する場合の製品番号。ベアリング部は、ウルナ コンポーネントに組み込まれているが、単独流通する場合がある。
関節摺動面の再置換を行う場合は、ベアリング部を入れ替えて使用する。

＜製品名＞
ディスカバリー　コンダイル　キット
＜原材料＞
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。

＜サイズ＞

製品番号	製品名
114900	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙ ｷｯﾄ STD 4-6mm 用
CP561033	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙ ｷｯﾄ XS 3.5mm 用
114901 注	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙ ｽｸﾘｭｰ ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ 用
114700	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙ ｷｯﾄ J-SHAPE STD 用
114991	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙ ｷｯﾄ J-SHAPE XS 用
114993 注	ﾃﾞｨｽｶﾊﾞﾘｰ ｺﾝﾀﾞｲﾙｽｸﾘｭｰ ﾄﾙｸｽ ﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ 用

注：コンダイル　スクリュー（2本）が単独流通する場合の製品番号。コンダイル　キットには、コンダイル　スクリューが同梱されている。

2. 原理
Linked 型の人工肘関節で、上腕骨にディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネント、尺骨にディスカバリー　ウルナ　コンポーネントを埋植することにより、肘関節を再建する。人工肘関節面は、コンダイルキットで接続される。

＊【使用目的又は効果】

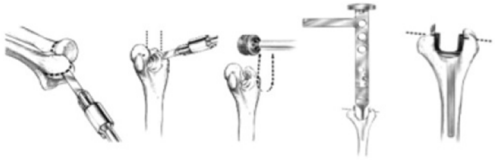
1. 使用目的又は効果
本品は人工肘関節である。人工関節置換術を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料である。

＊＊【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

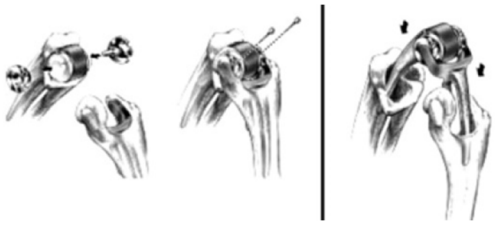
1) 肘頭を中心に後方正中縦皮切を行い、関節部を露出させ、肘関節を脱臼させて展開する。

2) 専用の手術器械を用いて、上腕骨遠位端を切除し、髄腔をリーミング、ラスピング、バレルリーマー等を使用して調整後、トライアルコンポーネントを髄腔に挿入し、使用するディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネントのサイズを決定する。この時、橈骨頭および肘頭先端をソーブレード等で切除する。



3) 切除した肘頭に専用の手術器械を用いて、髄腔をリーミング、ラスピング、バレルリーマー等を使用して調整後、トライアルコンポーネントを髄腔に挿入し、使用するディスカバリー　ウルナ　コンポーネントのサイズを決定する。

4) コンダイルトライアルコンポーネントで、上腕骨と尺骨に挿入したトライアルコンポーネントを接続後、仮整復を行い、筋肉バランス、可動域等の確認を行う。必要に応じ、成形面を調整すること。
5) 骨セメントを髄腔に充填し、徒手的にディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネントとディスカバリー　ウルナ　コンポーネントを挿入し、固定する。
コンダイルキットの接続方法は、ディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネントとディスカバリー　ウルナ　コンポーネントを髄腔に挿入後接続する方法と挿入前に接続する方法があるが、患者の状態や医師の習熟度によって、適切な方法を医師が判断すること。



6) ディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネントとディスカバリー　ウルナ　コンポーネント挿入後は、余分な骨セメントを除去し、肘関節を伸展させて、固定すること。必要に応じ、移植骨等をディスカバリー　ヒューメラル　コンポーネントの前面フランジ部に詰めて安定性を確保すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

7) 筋膜、腱膜、関節包等を縫合し、閉創する。

** 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 骨への埋植に際しては、骨セメントを使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）

2) 次の患者には慎重に適用すること[人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある]

- 肥満の患者（参考：BMI30 以上）
- スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者
- 筋肉欠損のある患者
- 術後の身体活動の制限に従わない患者
- 感染症の既往歴のある患者
- 全身性疾患及び代謝障害がある患者
- 骨質や治療または感染に対する抵抗性に悪影響を与える薬物療法を行っている患者
- HIV、感染等により、病気への抵抗力が弱まっている患者
- インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらすような重度の骨変形のある患者
- 喫煙習慣のある患者

** 2. 重要な基本的注意

1) 使用方法

(1) 本品はセメント固定使用のみを意図して設計されているため、セメント固定以外では使用しないこと。

(2) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントの位置決めは適切に行うこと。

(3) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前に X 線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適したインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。

(4) XS サイズの以下のコンポーネントについては、組合せに注意すること。

- XS サイズのディスカバリー ヒューメラル コンポーネントは、XS サイズのディスカバリー ウルナ コンポーネントにのみ使用
- XS サイズのディスカバリーヒューメラル コンダイルは、XS サイズのディスカバリー ヒューメラル コンポーネントにのみ使用
- XS サイズのディスカバリーベアリングキットは、XS サイズのディスカバリー ウルナ コンポーネントにのみ使用

(5) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。

(6) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。

(7) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。

(8) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。

(9) コンポーネントのアライメント不良或いは不正確な埋植は過度の摩耗或いは/及び人工関節置換術の失敗につながることがある。

(10) 閉創前の洗浄（術中に生じた骨片等の除去）が不十分な場合は過度の摩耗につながるおそれがあるため、閉創前の洗浄は十分に行うこと。

(11) 不適切なインプラントの取扱い、あるいは損傷（引っ掻き傷、へこみ等）は隙間腐食やフレッティング腐食、疲労破損または/あるいは過度の摩耗につながるおそれがあるため、術前または術中のインプラントの取扱いには注意すること。

(12) 人工関節置換術の失敗につながる可能性のある応力集中のリスクを低減するため、骨セメントによってすべてのコンポーネントが完全に支持されていることを十分注意して確認すること。セメント固定の失敗により、インプラント折損の可能性がある。

(13) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。

(14) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。

(15) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。

(16) 体液、術中に生じた骨片や脂肪組織等に晒されたインプラントは骨セメントへの付着力が弱まることがある。

(17) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的に X 線検査を行い経過観察すること。

(18) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。

(19) 医師は、患者に対して、状況に応じて身体活動を管理するよう注意を促し、また過剰な関節の摩耗によりインプラントに不具合が発生する可能性があることを説明すること。

(20) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。

- インプラントに過剰な負荷をかけないこと。
- 患腕で 2.25kg 以上の物を持たないこと。
- 高重量のものを繰り返し持上げないようにすること。

手術手技書を必ずご参照ください。

・ 座位から立ち上がるときに患腕に体重をかけないこと。
・ 体重管理をすること。
・ 突然大きな負荷がかかるような動作（連続するスポーツ、例えばテニス）あるいは突然止まる、ねじれにつながる動きを避けること。
・ 脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。

(21) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。
(22) 喫煙は、治癒の遅延、非治癒および/またはインプラントの設置部位またはその周辺の安定性を損なう可能性がある。

** 2) MRI 検査に関する安全性評価
本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 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
【使用方法等】に示す当社指定の製品以外	不安定性等、本品並びに併用医療機器の効果等の減弱、不具合・有害事象の増強、新たな不具合・有害事象の出現が生じる恐れがある。	製品仕様の相違

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
＜重大な不具合＞
(1) 折れ
(2) 緩み
(3) ずれ
(4) フレッティング腐食及び隙間腐食
(5) 摩耗
(6) 変形
(7) 外れ
＜重大な有害事象＞
(1) 組織反応
(2) 感染
(3) 金属アレルギー
(4) 骨折
(5) 穿孔
(6) 肘神経損傷による障害
(7) 異所性の骨形成
(8) 関節可動域の減少
(9) 上肢の短縮又は伸展
(10) 脱臼
(11) 亜脱臼
(12) 疼痛
2) その他の不具合・有害事象
＜その他の不具合＞
(1) 留置困難
(2) 異物混入
(3) 挿入不能
(4) クロススレッド
(5) 亀裂
＜その他の有害事象＞
(1) 熱感
(2) 異音
(3) 関節の不安定性
(4) 関節摩擦音
(5) 骨吸収
(6) 神経障害
(7) 血管、組織等の損傷
(8) 血腫
(9) 骨溶解
(10) 腫脹
(11) 滲出
(12) 塞栓症
(13) メタローシス

＊【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
包装表示ラベルを参照［自己認証（自社データ）による］

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
1. 製造販売業者
名称：日本リマ株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者（設計）
名称：リマコーポレート　エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。