G301-9

G 3 0 1 - 9

**2020 年 6 月（第 9 版）
*2019 年 3 月（第 8 版）

承認番号：22200BZX00934000

医療用品（4）整形用品
高度管理医療機器　人工肩関節上腕骨コンポーネント　32835000

コンプリヘンシブ　ショルダー　プライマリーステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）骨髄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）本品の材質について、過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、肩の関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に埋植するヒューメラルステムであり、スポンジが同梱されている。
本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。

・コンプリヘンシブ S　プライマリーステム

スタンダードステム（長さ 122mm）

ミニステム（長さ 83mm）

マイクロステム（長さ 55mm）

＊・付属品：スポンジ（※同梱されない場合有り）

材質：
・ステム　　：チタニウム合金
・スポンジ　　：ポリウレタン

原理：
本品は、上腕骨コンポーネントであるヒューメラルヘッドと組み合わせて、関節窩コンポーネントであるグレノイドコンポーネントと関節面を形成し摺動する人工肩関節システムの構成品である。

【使用目的又は効果】
本品は、肩の関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に取り付けるヒューメラルステムである。本品はチタニウム合金製であり、固定方法は骨セメントを用いない直接固定である。本品には、埋植されたヒューメラルステムの接続部分から血液・体液等を除去するために用いるスポンジが同梱されている。

適用となる患者：
・変形性関節症、関節リウマチ又は外傷による肩関節疾患に起因する疼痛を緩和するため、又は関節機能の障害を回復するため、上腕骨側近位関節面、肩甲骨側関節面又は肩関節の全関節面を置換し、本来の肩関節機能を代替する必要がある患者
・腱板関節症をはじめとする症状において、その他の治療方法が不適切と思われる患者
・上記理由により、以前に人工肩関節置換術を含む外科的手術を受けた後に、再度疼痛、障害が発生した患者

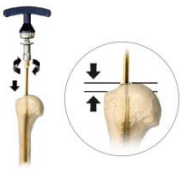
＊**＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞**
・患者の骨格が十分に成熟していること。
・リビジョンにおける任意の選択使用：例えば、健康で良質な骨が残っている場合など、外科医が使用可能と判断した場合、リビジョン手術でプライマリーのインプラントの使用を選択できる。

【使用方法等】
使用方法例
アナトミカル型のコンポーネントとの使用方法例は次のとおり。なお、リバース型のコンポーネントとの使用においては、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分遵守した上で使用すること。

1. 肩関節の血管及び神経に注意して、上腕骨頭部を露出させる。

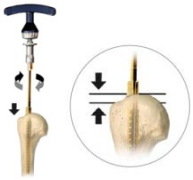
2. リーマーを用いて、上腕骨骨幹の軸に沿って、上腕骨頭部からパイロットホールを作成する。

スタンダードステム



専用リーマーを使用して、リーマーシャフト上部の切り込み溝まで挿入する。

ミニステム



専用リーマーを使用して、リーマーシャフト上の#3 と#4 の間にあるマーキングまで挿入する。

マイクロステム

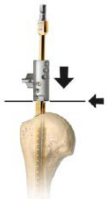
専用リーマーを使用して、リーマーシャフト上部の切り込み溝まで挿入する。

3. リーマーシャフト上に骨切りガイドブームを装着し、リーマー上の適切な位置にガイドブームをスライドさせる。

スタンダードステム / マイクロステム

リーマーシャフト上部のサイズの刻印下にスライドさせる。

ミニステム



リーマー基部にガイドブームをスライドさせる。

4. 骨切りガイドブロックをブームアームに取り付ける。バージョンコントロールロッドを設置し、屈曲角度90°の前腕と平行になるようにする。

5. 上腕骨の適正な位置で、骨切りガイドをスタイマンピンで固定し、リーマーとガイドブームを取り外す。

6. 骨切りガイドのカッティングガイドにソーブレードを挿入し、上腕骨頭を切除する。

手術手技書を必ずご参照ください

7. 上腕骨をブローチングする。

8. カルカープレーナーを用いて、骨切り面を調整する。

9. 上腕骨の髄腔にヒューメラルステムを挿入する。

【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)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)遠位感染巣を有する患者〔インプラント埋植部における感染症の原因となるため〕
(3)オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
(4)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〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(5)骨代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持することができないため〕
(6)骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
(7)急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に固定することができないため〕
(8)患部周辺に重度の骨変形がある患者〔固定不良や不適切な埋植により、本品を適切に支持できないため〕
(9)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〕
(10)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〕
(11)体重過多、肉体労働、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〕
(12)近位上腕骨の骨折患者〔適切に固定することができない可能性があるため、マイクロステム又はミニステムの使用は推奨しない〕
(13)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スニング等の原因となるため〕
(14)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〕
(15)再手術の患者〔骨質の低下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〕
(16)下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(17)ローテーターカフが不完全な患者〔コンポーネントのルースニングが発生するおそれがあるため〕

2.重要な基本的注意
(1)本品は必要に応じて、以下の製品と組み合わせて使用すること。
販売名:バイオモジュラー　ショルダーシステム
承認番号:21600BZY00415000
販売名:バイオメット　ショルダーポーラスコーティング　システム
承認番号:21300BZY00355000
販売名:コンプリヘンシブ　ショルダー　フラクチャー　システム
承認番号:22300BZX00045000
販売名:コンプリヘンシブ　リバース　ショルダー　システム
承認番号:22700BZX00232000
(2)骨セメントを使用する際には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分遵守した上で使用すること。
(3)骨セメントを注入する前に、スキャンパルスラバージシステム(承認番号:22000BZX01254000)等を用いて、髄腔内の洗浄を行うこと。血液や骨屑の残骸は、骨セメントの固定力を低下させ、ルースニング等の不具合につながるおそれがある。
(4)過度の活動、外傷、体重増加がルースニング、脱転や摩耗による人工関節の早期破損の原因となることを説明すること。
(5)本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(6)バイポーラヘッドが脱臼した際に、非観血的に整復する場合は、バイポーラヘッドが分解しないように、十分に注意して行うこと。
**(7)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:2500 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR:上半身 2W/kg(Quadrature transmit モード)
・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む。
・患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む。
・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにする。
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 6℃未満である。本品が 3T 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 80mm 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
*(8)本品とヒューメラルヘッドを組み立てる前に、本品に同梱されているスポンジで、各インプラントの接合部分に付着した血液等を十分に取り除き、乾燥させてから、組み立てること〔接続部分の汚れは、コンポーネントの分解や脱転の原因となるため〕(※スポンジは同梱されない場合有り)
(9)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。
*(10)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。
・リーミングは、サイズ 4～6mmから開始し、1mmずつサイズを大きくすること。
・ヒューメラルステムのサイズ(スタンダードステムとミニステム)によって、リーミングを進める位置が異なるので、注意して操作すること。
・スタンダードステムの場合、リーミングは、リーマーシャフト上の溝が、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・ミニステムの場合、リーミングは、リーマー上の#3 と#4 の間にあるマーキングが、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・骨切りガイドブロックの文字が、適正な向き(「RIGHT」か「LEFT」)であることを確認すること。
・骨切りを行う前に、リーマーとガイドブームを完全に取り除くこと。
・ブローチの挿入状態がタイトにある場合は、1つ細いサイズで最終ブローチングを行うこと。
・コンポーネントを組み立てる前に、各接続部を丁寧に洗浄し、スポンジを用いて、接合部を乾燥させてから組み立てること。(※スポンジは同梱されない場合有り)
・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、ヒューメラルステムの挿入は、慎重に行うこと。
・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。
・閉創前には、骨屑や骨セメント等が関節面に残らないよう、十分に洗浄すること。
・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。
(11)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。
・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	人工肩関節として正しく機能しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

**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
・破損
・折損
・変形
・ルースニング
・マイグレーション
・分解
・脱転

手術手技書を必ずご参照ください

・摩耗
・腐食

(2)重大な有害事象
・感染症
・神経障害
・関節可動域の減少
・異所性骨化
・関節周囲の石灰化
・軟部組織の弛緩
・塞栓(血液、脂肪等)
・血栓
・腫脹、浮腫
・血腫
・血管障害
・血管損傷
・滲出液
・骨壊死
・骨折
・骨穿孔
・オステオライシス
・上肢の短縮
・整復不良
・癒合不全、永続的な障害
・癒合遅延
・金属アレルギー又は腫瘍を含む異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度の減少
・疼痛
・脱臼
・再手術
・組織の局所障害(ALTR)
・予期せぬ失血
・熱傷
・関節の不安定性、機能不全
・毒素反応
・組織損傷
・肺塞栓症
・臓器不全又は機能不全
・術者の怪我
・固定性の喪失

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ドリリング、又はインプラントを挿入する時に、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:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Biomet Orthopedics、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