**2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 8 月（第 3 版）
承認番号：22600BZI00497000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器　人工肩関節関節窩コンポーネント　36259000

エクリス パーフォーム グレノイド

再使用禁止

【警告】

使用方法

・骨セメント使用時には、併用する骨セメント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［骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある］

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

・再滅菌
・再使用

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

(1) 全身性感染症、発熱又は局所炎症のある患者［患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある］
(2) X 線診断によって急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者［インプラントを支持できないおそれがある］
(3) 原因不明の赤血球沈降速度上昇、白血球数上昇、又は著しい白血球分類計数の変動が認められる患者［血液を過剰に失い、術後回復が遅れるおそれがある］
(4) インプラント埋入部位に血行性進展を引き起こす可能性のある、泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の歯科感染などの遠隔病巣がある場合［患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある］
(5) 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者［本品による機能改善が得られないおそれがある］
(6) 関節窩の骨質、骨量が十分でない患者（例えば、術前、術中の関節窩骨折）［本品を適切に固定できないおそれがある］
(7) 三角筋又は外旋筋が機能不全である患者［本品による機能改善が得られない］
(8) 重度で修復不能な腱板断裂の患者［本品による機能改善が得られない］
(9) 神経筋疾患の患者（例えば、関節神経疾患）［本品による機能改善と疼痛緩和が十分に得られないおそれがある］
(10) 使用されている材質に対してアレルギーが認められる患者

【形状・構造及び原理等】

本品は以下のトルニエ社製人工肩関節の上腕骨コンポーネントと組み合わせて使用される関節窩コンポーネントである。

・エクリス人工肩関節（承認番号 20700BZY01292000）
・プレスフィット・エクリス（承認番号 21300BZY00449000）

本品には以下の 2 種類がある。

①キール グレノイド　　②ペグ グレノイド

サイズ	背面半径(mm)
S	30, 35, 40
M	30, 35, 40
L	40, 50, 60

材質：超高分子量ポリエチレン（本体）
　　コバルトクロム合金（マーカー）

原理：人工肩関節置換術において関節窩側に使用し、上腕骨コンポーネントと組み合わせて肩関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、肩関節面の置換のために関節窩に取り付ける関節窩コンポーネントである。

【使用方法等】

1. 患部を露出し、使用するグレノイドのサイズを決める。
2. 関節窩をリーミングする。
3. キールスロット又はペグホールを作成する。
4. トライアルを装着し、仮整復する。
5. 関節窩の表面及びキールスロットまたはペグホールを洗浄・乾燥した後、本品をセメント固定する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 術前の注意

・術中・術後の管理に影響を与えるような生物学的、生体力学的、その他の因子が存在しないことを確認すること。
・X 線診断、CT スキャン等の術前検査により、患者の関節窩の損耗や向き、骨棘の有無、患者の骨質がインプラントを支持するに十分であるかを確認すること。
・手術時に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のインプラントを準備すること。
本品と上腕骨ヘッドとの組み合わせは以下の通り。

本品のサイズ	上腕骨ヘッドのサイズ［径×厚さ(mm)］
S	37×13.5、39×14、41×15
M	43×16、46×17
L	48×18、50×16、50×19

2. 術中の注意

・海綿骨に達するまでリーミングしないように注意すること。関節窩骨折を避けるため、過剰なリーミングを行わないこと。
・埋植の際は、インプラント背面が関節窩の骨表面にしっかり接し、インプラントが固定されていることを確認すること。
・患者に適したインプラントの種類およびサイズを選択し、設置位置について細心の注意を払うこと。
・トライアルを使用することで適切なサイズのインプラントを選択することができる。術中は頻繁に X 線透視確認を行い製品の位置を確認すること。

3. 術後の注意

・患者に、患者の体重、活動レベルがインプラントの寿命に影響することを説明し、インプラントの寿命を最大限とするための日常生活の注意事項を適切に説明すること。
・本品の MR 検査に対する安全性や適合性は未評価である。
・定期的な経過観察を行い、インプラントの摩耗や緩みなどの早期発見に努め、適切な措置をとること。なお、設計時における知見に基づくインプラントの通常の摩耗は、インプラントの特性上の機能障害や劣化とはみなされない。
・必ず各患者に合わせた適切なリハビリテーションプログラムを設計し実施すること。

【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) 重労働、スポーツ等の活動性の高い患者［患肢への過度の負荷により、インプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある］
(2) 転倒しやすい患者［無防備な状態の転倒や不良肢位を取ることにより、インプラントへの過度の負荷がかかることでインプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある］
(3) アルコールまたは薬物依存の患者［術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある］
(4) 医師の指示を遵守できない患者や精神障害のある患者［術後管

手術手技書を必ずご参照下さい。

理が不十分になり、回復が遅れることがある]

2. 重要な基本的注意

(1) インプラントの摺動面にキズ、衝撃、磨耗、その他の劣化を受けないよう、また異物の付着や接触に十分注意して取扱うこと。
(2) 骨セメントの使用による血圧低下、ショックが発現することがある。
(3) 本品と本添付文書に含まれる情報について、適切に患者に説明すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に関して以下の不具合及び有害事象がおこる可能性がある。

(1) 重大な不具合
・インプラントの破損、摩耗または転位
・インプラントの不安定性及び周囲の骨溶解や骨吸収
(2) 重大な有害事象
・患者の活動や外傷、また生体力学的要因による脱臼又は亜脱臼
・不十分な固定、外傷、感染等によるインプラントの緩み
・治癒の遷延
・可動域の減少
・術後疼痛、インピンジメント
・神経または組織の損傷
・敗血症、肺塞栓、心筋梗塞等の術後合併症
・医原性骨折または外傷性骨折
・インプラント材料へのアレルギー、組織反応
・骨セメントによる血圧低下、ショック

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・安全性が確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:高温、多湿、直射日光をさけ、清潔な場所に常温で保管する。
2. 有効期間:外箱に記載

【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： Wright Medical Japan 株式会社
電話番号：03-5643-2350

製造業者： TORNIER S.A.S.（フランス）