

再使用禁止

コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー PPS 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〕
- ・本品の材質について、過敏症を有する患者

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が保証できないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、肩の人工関節置換術において、上腕骨側に使用する上腕骨システムである。近位部には、特殊表面処理 (PPS コーティング) が施されており、フィンには縫合糸を通すための孔が開いている。本品には、埋植されたヒューメラルコンポーネント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。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 ショルダー フラクチャー PPS システム



ステム径:4~14mm

・付属品:スポンジ(※同梱されない場合有り)



材質:

- ・ステム :コバルトクロムモリブデン合金 ※
 - ・ポーラスコーティング部分 :チタン合金
- ※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル及びクロムを含有する。

原理:本品を上腕骨に挿入することにより、肩関節機能を代替する。

【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上腕骨近位に設置する上腕骨システムとして使用する。

<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

1. 肩関節の露出

肩関節の血管及び神経に注意して、軟部組織を切開し、肩関節を露出させる。



2. 骨片の同定

骨折部周囲の靱帯を分割する。肩甲骨下筋と肩甲骨下筋腱を開き、骨片を同定する。



3. 上腕骨骨頭部の修復

結節クランプを用いて、上腕骨骨頭の関節部を同定し取り除く。ノギスやトリアルで、骨頭サイズを測定する。



4. 上腕骨のリーミング

リーマーを用いて、髄腔内をリーミングする。最終リーマーサイズを参考に、上腕骨ステムのサイズを決定する。



5. 上腕骨ステムの設置

上腕骨ステムを適切な位置に設置する。

本品の骨への固定は、直接固定で行う。骨質が不良な場合は、間接固定も可能である。



6. ヒューメラルヘッドの設置

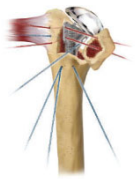
ヒューメラルヘッドを上腕骨ステムに設置する。



手術手技書を必ずご参照ください

7. 結節の縫着

上腕骨ステムにあるフィンの孔を利用し、縫合針及び縫合糸を用いて、破砕した上腕骨を再建する。



8. 閉創

縫合糸を結ぶ。
靱帯を調節し、閉創する。



【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
 - (2) 遠位感染症(う歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
 - (3) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕
 - (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〔骨粗しょう症等が進行し、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、本品を適切に支持できないため〕
 - (6) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
 - (7) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
 - (8) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
 - (9) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
 - (10) 筋萎縮症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〕
 - (11) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕
 - (13) 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〕
 - (14) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
 - (15) 再置換術の患者〔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〕

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
- (2) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
- (3) 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より起きる腐食)が発現する可能性がある〕。

- (4) ローテーターカフが不十分な場合、関節窩(グレンoid)コンポーネントへの非解剖学的な荷重により、ルースニングの発生リスクが高くなる可能性があるため、注意すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 本品を埋植することにより、マクロファージや線維芽細胞の形成を含む組織反応が起こる場合がある。
- (9) インプラントの摩耗粉により、異物反応が起こり、人工関節周囲に骨吸収が起こる場合がある。

- * (10) 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
 - ・ 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。(Quadrature transmit 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 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

- (11) 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除去、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)
- (12) 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。
- (13) 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。
 - ・ 本品と EAS ヘッドを組み合わせる場合は、以下の表を参照してサイズを選択すること。

EAS ヘッド／フラクチャー システム サイズ組合せ表

		EAS ヘッドサイズ						
		40×15	40×20	44×17	44×22	44×27	48×19	48×24
システム サイズ	4mm	○	○	○	○	○	○	○
	6mm	○	○	○	○	○	○	○
	8mm	×	×	×	×	×	○	○
	10mm	×	×	×	×	×	○	○
	12mm	×	×	×	×	×	×	×
	14mm	×	×	×	×	×	×	×

- ・ リーミングはサイズ 4mm から開始し、1mm ずつサイズを大きくすること。
- ・ フラクチャーシステムを下方牽引した際に過剰に動く場合は、ステムの設置位置が低く、筋肉の緊張が得られないため、設置位置を高くすること。
- ・ フラクチャーシステムを下方牽引した際に十分に動かないときは、インピンジメントが起こる可能性が高いため、ステムを再度挿入し、設置位置を低く設定すること。
- ・ 骨セメント注入時は、骨幹に残存する骨は極めて薄いため、上腕骨骨幹内は加圧しないこと。
- ・ 結節は慎重に行い、インピンジメントが生じていないことを確認すること。
- ・ 結節部位には、必要に応じて骨移植片を埋植すること。
- ・ 結節位置は、ヒューメラルヘッド頂部から、2～3mm 下位に位置する

手術手技書を必ずご参照ください

- こと。
- ・ヒューメラルヘッドをステムに装着する際には、少なくとも 2 回ステム上でヘッドを叩きこむこと。
- ・コンポーネントを組み立てる前に、各接続部を洗浄し、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、本品挿入時は、慎重に行うこと。
- ・インプラントを挿入した際に、溢れた余分なセメントは、除去すること。
- ・仮修復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、アライメント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。

(14)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つ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
- ・脱転
- ・摩耗、腐食

* (2) 重大な有害事象

- ・過敏症
- ・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)
- ・心血管疾患 (静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む)
- ・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
- ・マルアライメント
- ・癒合不全、癒合遅延、永続的な障害
- ・創傷治癒遅延

- ・金属アレルギー
- ・ストレスシールドリ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
- ・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: 03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者: Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください