**2021 年 11 月(第 3 版)
*2020 年 6 月(第 2 版)

承認番号:30200BZX00115000

医療用品 (4) 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

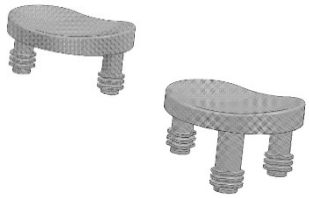
再使用禁止

Allianceグレノイド

【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〕
・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕

* **【形状・構造及び原理等】**
本品は人工肩関節置換術の際に、肩関節の機能を代替するために肩甲骨側に使用するグレノイドコンポーネント及びポストである。ポストは骨との固定力強化のため、表面にタンタルから成るポーラス状の構造を有している。
グレノイドコンポーネントの固定方法は、骨セメントを用いた間接固定である。ポストは原則として骨セメントを用いない直接固定であるが、必要に応じ間接固定も可能である。
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。

ｱﾗｲｱﾝｽ ﾓﾉﾌﾞﾛｯｸ ｸﾞﾚﾉｲﾄﾞ



ｱﾗｲｱﾝｽ ﾓｼﾞｭﾗｰ ｸﾞﾚﾉｲﾄﾞ

ｱﾗｲｱﾝｽ ﾓｼﾞｭ ｵｰｷﾞｭ ｸﾞﾚﾉｲﾄﾞ

ｱﾗｲｱﾝｽ TM ﾓｼﾞｭﾗｰ ﾍﾟｸﾞ

材質:
超高分子量ポリエチレン、ステンレス鋼、チタン合金、トラベキュラーメタル

【使用目的又は効果】
本品は人工関節置換術等を実施する際に関節面の置換又は修復のために使用する人工肩関節関節窩コンポーネントである。

＜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。

【使用方法等】
本品は以下の製品と組み合わせて使用すること。
・販売名:ビリアーニ/フラトー人工肩関節
承認番号:21200BZY00314000
・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 ショルダー バーサダイアルヘッド
承認番号:30100BZX00189000

1. 関節窩の前処理
関節窩の軟骨を除去し、適切なインプラントを確認する。

2. 関節窩の処理
関節窩の骨を除去し、トライアル設置の準備をする。

3. トライアルの設置
トライアルを設置し、選択するインプラントのサイズや可動域が適切かを確認する。

4. インプラントの設置
骨セメントを用いてインプラントを固定する。

【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〕

手術手技書を必ずご参照ください

(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)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〕
(13)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〕
(14)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〕
(15)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〕
(16)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)金属過敏症又はアレルギー患者にこの製品を使用しないこと。
(2)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。
(3)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。
(4)各コンポーネ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破損、不適切な設置の原因となるため〕
(5)本品を埋植する際には、ポリエチレン製ペグを骨セメントに完全に埋め込み、余分な骨セメントや金属片等を十分に除去すること。〔インプラントの摩耗や破損の原因になるため〕
(6)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。
(7)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。
・リーミングやブローチングは徐々にサイズを大きくすること。
・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。
(8)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。
*** (9)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 2 W/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こと
・ 患者の脚と脚が接触しないようにすること
・ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
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 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 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

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
・摩耗
・腐食
**(2)重大な有害事象
・感染症
・神経障害
・関節可動域の制限
・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
・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
・骨吸収
・熱傷
・麻酔薬暴露
・固定性の喪失
・メタローシス
・関節の機能不全
・臓器不全又は機能不全
・組織損傷

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。

手術手技書を必ずご参照ください

【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: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