

再使用禁止

コンプリヘンシブ ショルダー Tiヘッド

【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〔アレルギー発現のおそれがあるため〕

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〕

3. 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、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上腕骨ステムと組み合わせて使用するヘッドである。
人工肩関節として肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するヒューメラルコンポーネント及び肩甲骨側に使用するグレンノイドコンポーネントのうち、本品はヒューメラルコンポーネントの一部を構成するバーサダイアルヘッドであり、窒化処理が施されている。
本品はテーパーアダプター（既承認品）と組み合わせ、上腕骨ステムに設置して使用する。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。

1. 形状

バーサダイアルヘッド



2. 原材料:

チタン合金

※窒化処理として、窒素イオン注入処理が施されている。

3. 併用医療機器

本品は以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
本品は、以下の既承認テーパーアダプターと組み合わせて使用する。 コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	22300BZX00045000
本品は、以下の既承認のグレンノイドコンポーネントと組み合わせて使用する。 バイオモジュラー ショルダーシステム	21600BZY00415000
コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	22300BZX00045000
Alliance グレンノイド	30200BZX00115000

【使用目的又は効果】

本品は、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上腕骨ステムと組み合わせて使用する金属から成るヘッドである。

【使用方法等】

1. 上腕骨側の準備のため、ステム※を髄腔に埋植する。
2. 本品の偏心角度を決め、本品とテーパーアダプター※を接続する。
3. テーパーアダプターを接続させた本品をステムに取り付ける。
4. 上腕骨を再建し閉創する。

※本品には含まれない

【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) 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〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
 - (4) 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〕

- (5) 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〕
- (6) 体重過多の患者〔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〕
- (7) 肉体力労働、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〕
- (8) 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〕
- (9) 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〕
- (10) 骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
- (11) 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〕
- (12) 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〕
- (13) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (14) 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〕
- (15) 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〕
- (16) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
- (17) 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〕
- (18) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (19) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
- (20) 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〔本品を適切に支持できないため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。本品を着装した患者に対して、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
 - ・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
 - ・MR 装置が示す全身最大SAR:2 W/kg (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

- (4) 本品とテーパーアダプターを組み立てる前に、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〕
- (5) 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。
- (6) 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。
 - ・結節位置は、バーサダイアルヘッド頂部から、2～3 mm 下位に位置すること。
 - ・バーサダイアルヘッドにアダプターを挿入する際は、少なくとも2 回マレットで打ち付けること。
 - ・組み立てたバーサダイア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。
 - ・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。

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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。
- (7) 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
- ・分解
- ・脱転
- ・摩耗
- ・腐食

(2) 重大な有害事象

- ・感染症
- ・神経障害
- ・関節可動域の減少
- ・軟部組織の弛緩
- ・塞栓(血液、脂肪等)
- ・血栓
- ・腫脹
- ・血管障害
- ・血管損傷
- ・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
- ・脱臼、亜脱臼
- ・再手術

(3) その他の有害事象

- ・異所性骨化
- ・関節周囲の石灰化
- ・血腫
- ・滲出液
- ・ストレスシールドイングによる骨密度の減少
- ・疼痛

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ため、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、何らかの感染症を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染症を完治してから、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