2025 年 10 月 作成（第 1 版）

医療機器承認番号：20700BZZ00944000

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　JMDN コード：32835000

フィジオショルダーシステムーステムＰＡ

（PLUS ミディアムステム）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

(1) 適用部位もしくはその近くに局所の炎症、膿瘍、発熱、急性の骨吸収の所見など、感染の兆候を示す患者、または赤血球沈降速度の亢進や白血球の増加を示す患者には適用しないこと。［手術により症状が悪化する恐れがある。治療の為にインプラント抜去が必要になる恐れがある。］

(2) 本製品の材料に含まれている金属成分にアレルギーが確認されている患者には適用しないこと。［手術により当該症状の発生する恐れがある。］

〈使用方法〉

(1) 再使用禁止。

(2) 再滅菌禁止。［製品の品質低下や汚染の恐れがある。］

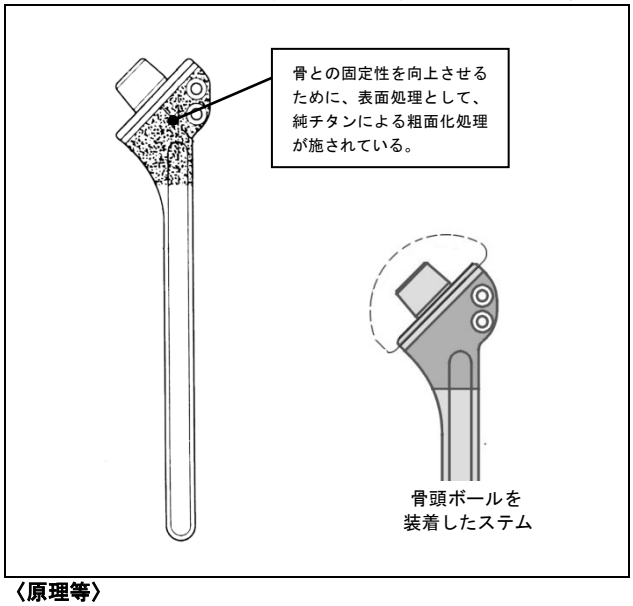
【形状・構造及び原理等】

(1) 本製品は、金属製肩人工骨頭ステムである。

(2) 症例に応じ選択できるよう、複数のサイズが用意されている。

(3) 材質はチタン合金(Ti-6Al-4V)である。

(4) 骨頭部はモジュラー方式である。術中選択した骨頭径とネックサイズに対応する骨頭ボールを装着し、使用する。



〈原理等〉

・骨頭部を切除した上腕骨に挿入、設置され、肩関節の荷重支持と可動性の機能を代替する。

・専用の骨頭ボールを装着し、肩人工骨頭として使用される他、グレノイド・コンポーネントと組み合わせて人工肩関節として使用することもできる。

【使用目的又は効果】

整形外科で肩関節部における人工骨頭挿入術及び人工関節置換術に用いる。本製品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

本製品は、当社の人工肩関節システムである「フィジオショルダーシステム（承認番号 20100BZZ00666000 号）」に含まれるボールに組み合わせて使用する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1) 本製品には、手術手技書(フィジオショルダーシステム手術術式)が用意されている。詳しい使用方法については、この手術手技書を参照すること。

(2) 本製品は弊社人工関節製品と組み合わせて使用すること。組合せ製品については当社に問い合わせること。

(3) 本製品にはＸ線テンプレートが用意されている。術前にこのＸ線テンプレートを利用し、インプラントが患者の肩関節の解剖学的形状に適合していることをＸ線写真上で確認すること。

(4) 本製品には専用器具が用意されている。インプラントの組み立て、把持、骨への設置には、専用器具を使用すること。

(5) インプラントの組み立て、把持、骨への設置は、定められた方法で行うこと。

(6) 骨頭ボールの嵌合手順

1) ステムを専用の骨頭打ち込み台に設置し固定する。

2) ステムと骨頭ボールのテーパー嵌合面が清浄であることを確認した後、ボール辺縁の面取り部がステムの内側下方に位置するよう、ボールをステムに装着する。

3) 専用の骨頭打ち込み器を介して骨頭ボールを槌打した後、ボールがステムのテーパー部に完全に嵌合したことを確認すること。

(7) ステムと骨頭ボールを嵌合する際、ステムとボールのテーパー面が、異物で汚染された状態のまま、嵌合しないこと。［テーパーが正しく嵌合されず、ボールが分離する恐れがある。］

(8) ステムと骨頭ボールを嵌合する際には、必ずボール・テーパー面とステム・テーパー面が完全に密着していることを確認してから、専用の骨頭打込み器を介して打ち込むこと。［ボールが斜めに入った状態で打ち込むとボールに損傷を与える恐れがある。］

【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) 以下のような術後管理ができない患者。［インプラントの安定性が得られなかったり、手術後のケアが困難になる恐れがある。］

・認知症またはその他精神的障害

・薬物中毒

・アルコール中毒

(2) 神経筋肉系の障害のある患者。［術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。］

(3) 骨格が未成熟な患者。［骨格の成熟により、インプラントの骨への固定が得られない恐れやインプラントのサイズが不適切になる恐れがある。］

(4) 重度の骨粗鬆症などで、骨質が不良、または骨量が不十分な患者。［設置したインプラントが著しく移動する、または骨折を生じる恐れがある。］

(5) 人工関節の機能に過度の期待を持つ患者。［インプラントの耐用年数や必要な術後管理等への理解が得られないことがある。］

(6) インプラントの固定に影響を与えるような骨欠損のある患者。［術後脱臼やインプラントの安定性が得られない恐れがある。］

(7) 骨粗鬆、骨形成に障害をきたすような代謝性疾患、血行障害のある患者。［インプラントを適正に支持できなくなる恐れがある。］

手術手技書を必ずご参照ください。

添付文書管理番号：KC2-SA-1-01S004-01

(8) 肥満症の患者。[患肢に体重がかかるような姿勢をとった場合、インプラントの緩みや破損を生じる恐れがある。]
(9) 高度な変形性関節症や骨切り等により、軸位置決めの過誤や製品埋入に妨げとなる骨状態の患者。[製品を正常に設置できず、正しい機能を発揮できない恐れがある。]

2. 重要な基本的注意

(1) 本製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(2) 患者に対し、インプラントの耐用年数には限りがあること、また耐用年数の延長のため運動制限などの術後管理が課せられる場合があることを、事前に十分説明すること。
(3) 適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に個々のコンポーネントの特性を十分理解するとともに、術中は、インプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。
(4) 術前にインプラントの形態、特性を十分理解するとともに、術中は設置する方向や位置、骨切り量などが適切かどうか確認すること。
(5) 日常生活で人工骨、人工関節置換部に大きな荷重や衝撃的な力をかけないように注意を促すこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本製品が外傷受傷時など、過大な応力を受けた場合に変形または破損する場合がある。

(2) 重大な有害事象

1) 本製品に用いられている金属材料が、アレルギー反応の原因になることが報告されている。
2) 人工関節の術中および術後に、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
   - 血腫、静脈血栓塞栓、肺塞栓等の血栓塞栓症。
   - 心筋梗塞。
   - 神経障害。
   - 感染症。
3) 骨セメントの使用に伴い、まれに以下に示す様な有害事象が発現することがある。
   - 血圧低下、ショック
   - 心筋梗塞、心停止、徐脈、不整脈、脳血管障害、突然死
   - 感染
   - 脂肪塞栓、深部静脈血栓症、空気塞栓
   - 血栓性静脈炎
   - アレルギー

(3) その他の有害事象

1) 人工関節の合併症として、術後感染、脱臼、ゆるみ、周囲組織の異所性骨化等があげられる。
2) 上記の人工関節のゆるみに関して、早期のゆるみは、不適切な初期固定、潜在的な感染、早すぎる荷重の負荷による力学的、機械的なものが原因であり、また、中、長期経過後のゆるみは、生物学的な問題、局所的な高いストレスが原因で起こっていると考えられる。また、インプラントの不適切な設置位置や方向がゆるみの原因になる恐れがある。
3) 不適切なセメンティング手技が、ゆるみの原因になる恐れがある。
4) 術後、患肢に屈曲拘縮、可動域の減少などが生じる場合がある。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には慎重に適用すること。[骨密度が低下し、インプラントが適正に固定されない恐れがある。体重が増加し、インプラントへの負荷が大きくなり破損する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限(自己認証による)

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL ： 0120-923725