



【AM-34】

\*\* 2024 年 4 月 (第 5 版)

\* 2022 年 7 月 (第 4 版)

医療機器承認番号: 22600BZ100010000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 人工肘関節橈骨コンポーネント (JMDN コード: 33701000)

## アキュメッド ラディアルヘッド プロステシス

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 神経障害、精神障害、アルコール中毒または薬物中毒などで、術者の術後指導徹底が困難な患者[本品に過度の負荷が生じ、本品の破損や変形につながるおそれがある。]
2. 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者 [有害事象が発現するおそれがある。]
3. 敗血症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
4. 感染症患者[感染巣の治癒が得られずインプラントの抜去が必要となる場合がある。]
5. 重度の骨粗鬆症患者などの骨質および骨量が十分でない患者[十分な骨固定が得られないおそれがある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は、橈骨頭の置換を目的に使用する人工橈骨頭であり、以下の構成部品からなる。



＜組成＞

ヘッド: コバルトクロム合金

ステム: チタン合金

＜作動・動作原理＞

橈骨頭の解剖学的な形状を有する金属製のヘッド、及び橈骨に本品を固定するためのステムで構成され、骨欠損部や骨切り等を行った橈骨頭と置換されることで、肘関節の機能を再建する。

### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、人工関節置換術を実施する際に肘関節機能再建のために橈骨側に使用する人工橈骨頭である。

### 【使用方法等】

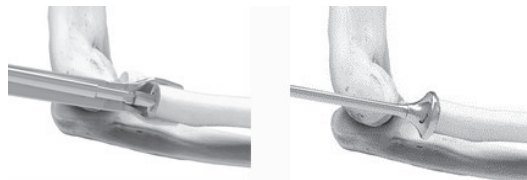
＜使用方法＞

1. 使用方法

- (1) 皮膚切開を加えて橈骨頭を露出し、予め決定した位置で橈骨頭を切除する。



- (2) 使用するステムのサイズに対応するように、橈骨の髓腔及び骨切り部表面をステムに適合するよう成形する。



- (3) 切除した橈骨頭を参考にヘッドのサイズ及びステムのカラーの高さを選択する。



- (4) トライアルを使用して確認を行った後、選択したヘッドとステムのレーザーマーキングを合わせて組み合わせる。



- (5) 前腕を中間位で本品のレーザーマーキングが外側にくるように、ステムを橈骨髓腔にプレスフィット固定する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 17mm 以上の骨切り (骨切り部表面のリーミングを含む) を実施しないこと。[上腕小頭とヘッドの適切な位置関係を再建できないため。]
2. 骨切り部表面をリーミングしすぎないこと。[本品の脱転又は緩みが発生するおそれがある。]

手術手技書を必ず参照すること

3. スタンダードステムリーマーのサイズを漸増させること。[再骨折のおそれがある。]
4. 本品とスタンダードステムリーマーのサイズが合っていることを確認すること。
5. 切除した橈骨頭及びステムゲージを参考に適切なサイズの本品を選択すること。
6. トライアルを使用して、適切に関節が機能することを確認し、問題がある場合はサイズの変更など適切に処置を行うこと。[本品の脱転や緩み、又は関節が適切に機能しないおそれがある。]
7. ヘッドのレーザーマーキングで左右を確認すること。
8. 本品に擦過痕やキズがつかないように慎重に取扱うこと。[応力集中により、破損が生じるおそれがある。]
9. ヘッドとステムを適切に組み合わせること。[本品の脱転又は緩みが発生するおそれがある。]
10. ヘッドとステムを一度打ち込むと、専用の手術器具がないと外れないので注意すること。
11. 本品の挿入時は、上肢の肢位と本品のレーザーマーキングの向きが適切であることを確認すること。
12. ステムを十分に打ち込むこと。[本品の脱転又は緩みが発生するおそれがある。]
13. ステムを過度に打ち込まないこと。[再骨折のおそれがある。]
14. 本品をプレスフィット固定する際に再骨折が生じた場合は適切に処置を施すこと。
15. 閉創前に本品のヘッドの関節摺動面に介在物等がないことを十分に確認すること。

## 【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) 活動性の高い生活又は職業の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損、又は緩み等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
    - (2) 変性疾患の患者[本品との形状不適合等により不具合のリスクが高まるおそれがある。]
    - (3) 骨粗鬆症や骨軟化などの骨代謝性疾患の患者[骨との固定が十分に得られず、不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
    - (4) 肥満体の患者[通常よりも本品に負荷がかかり、本品の変形や破損又は緩み等の不具合のリスクが高くなるおそれがある。]
    - (5) 高齢者[「高齢者への適応」の項参照]
    - (6) 軟部組織の質や量が不十分な患者[本品の脱転又は緩みが発生するおそれがある。]
  2. 重要な基本的注意
    - (1) 本品を患者に使用した後、患者に対する術後指導を十分に行うこと。
    - (2) 本品による固定中は、体重、荷重、もしくは過度の運動による応力の適用に注意すること。[本品が変形または破損するおそれがある。]
    - (3) チタン合金は骨組織との親和性が高いため、術後長期間が経つと、ステムと骨が強固に固着した状態となることがあることに留意すること。[本品の抜去が困難になるおそれがある。]
    - (4) 本品の緩みを確認した場合は、本品の再置換等を検討すること。
    - (5) 本システムは、頸椎、胸椎または腰椎の後方要素(椎弓根部)への設置または固定を意図したものではない。
- \* (6) 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。[自己認証(当社データによる)]
- 本品を埋植した患者に対して、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。

- ・ 静磁場強度:1.5T もしくは 3.0T
  - ・ 静磁場強度の勾配:19T/m(1900Gauss/cm) 以下
  - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg(通常操作モード:15 分のスキャン時間)
- 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

最大の温度上昇は約 8.16℃以下である。

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最大で約 71mm である。

3. 不具合・有害事象
 

本品の使用において、患者の状態により次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。

  - (1) 重大な不具合
    1. 本品の破損
    2. 本品の移動及び緩み
    3. 本品の脱転
  - (2) 重大な有害事象
    1. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
    2. 骨溶解及び骨吸収
    3. アレルギー反応
    4. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症
    5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
    6. 再骨折
    7. 感染症
  - (3) その他の有害事象
    1. 骨長の変化
    2. 痛み・不快・違和感
    3. 関節拘縮、関節インピンジメント、関節の不安定及び関節炎
    4. 亜脱臼及び脱臼
    5. 異所性骨化
    6. 神経障害
    7. 破損片の体内遺残
4. 高齢者への適用
 

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

7 年間[自己認証による]  
 本品のラベルを参照すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

\*\* エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC