



* 2021 年 6 月（第 4 版）

* 2017 年 8 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：21200BZY00471000

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工肘関節 70496000

GSBⅢ 人工肘関節システム

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

- 適用患者（次の患者には使用しないこと）
 - 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
 - 急性、慢性局所又は全身性感染（インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない）
 - 患部上肢に危険性を及ぼしている重症の筋肉、神経又は血管障害
 - 患部関節の近位又は遠位の骨構造の欠乏（インプラントをしっかり固定できないため不具合の原因となる）
 - 筋肉又は靭帯組織が全体的に又は部分的に欠如している患者
 - 置換術とは異なる、再形成手術（骨切り術等）や関節固定が適応となる患者
 - インプラントの機能発現や手術成功を妨げる随伴症状
 - 腎不全（腎不全患者における血清コバルト及びクロム濃度の上昇による健康への影響に関して、臨床報告でその明確な因果関係は明らかにされていないが、長期使用における健康への影響を完全には否定できないことから、慢性腎不全患者では金属／金属インプラントの組み合わせは使用しないこと）
 - 局所骨腫瘍
- 併用医療機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】
- 禁止【操作方法又は使用方法等の項参照】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	原材料
上腕骨用コンポーネント		コバルトクロム合金及び超高分子量ポリエチレン
尺骨コンポーネント		コバルトクロム合金
尺骨用ワッシャー		超高分子量ポリエチレン

上腕骨用プラグ		超高分子量ポリエチレン
---------	---	-------------

原理等

肘関節内に埋め込むことにより肘関節の代用として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において肘関節部の人工関節置換術に用いるコンポーネントにより構成されるインプラントである。

* 【使用方法等】

使用方法

- 患部である上腕骨遠位端及び尺骨近位端を露出させる。
- まず上腕骨遠位端をインプラントの形状に合わせた位置で切除する。
- 髓腔を上腕骨コンポーネントのステム部分が入りやすいよう軽くリーミングする。必要がない場合はそのまま準備する。
- 正しいサイズのコンポーネントを正しい位置に挿入する。必要があれば周囲の不要な骨、組織等を削除する。
- 症例によっては挿入後、固定が悪い場合があるので、その時は上腕骨用プラグを奥まで挿入後、骨セメントを用いてコンポーネントを確実に固定する。
- 次に尺骨側も同様の処置を行う。
- 同様に症例によっては挿入後の固定が不十分な場合は尺骨用ワッシャーを奥まで挿入後、骨セメントを用いてコンポーネントを確実に固定する。
- 相方のコンポーネントを挿入した後、かみ合わせが良いか正しい位置にあるか、ねじれてないかを確認した後、患部を縫合する。

* 【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）

- 異物過敏症。
（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。）
- 骨粗鬆症又は骨軟化症。
（インプラントを安定的に固定できないおそれがある。）
- 患部の奇形。
（関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある。）
- 全身性疾患又は代謝異常疾患。
（インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある。）
- 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用。
（各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある。）
- 肉体的労働、スポーツ競技、マラソンランナー、滑降スキー競技、ジャンプ競技、チーム競技等。

手術手技書を必ずご参照ください

(過度の振動や腕の運動の結果、インプラントが揺動及び／又は過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある。)

- 7) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) 人工肘関節置換術の進歩によって多くの患者において可動性の回復と痛みの軽減が可能になってきたが、正常で健康な骨のような活動や負荷に耐える肘関節再建を期待することはできないので注意すること。
- 2) 人工肘関節置換術を考慮している場合、手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- 3) 患者の年齢、活動レベル、骨や筋肉の状態を考慮し、適切なタイプ・サイズのインプラントを選択すること。
- 4) インプラントのサイズ、設置及び関節の位置の予測にはX線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
- 5) 本品の原材料へのアレルギーやその他の反応はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
- 6) 固定に骨セメントを使用する場合は、不成功の要因となる圧力の集中を防ぐため、埋め込まれたインプラント全体が完全にセメントに支えられているか確かめること。
- 7) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクを説明すること。
 - ・手術してもすべての患者で良好な結果が得られるわけではなく、又、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
 - ・手術が成功しても、人工関節は摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに、緩んできたり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - ・その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。
- 8) 術後は、X線検診等により、インプラントの位置変化、緩み損傷等を検査し患者の予後に注意すること。
- 9) 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること(骨セメントによる重篤な不具合の報告がある)。
- 10) 本品の各コンポーネント相互の適合性に問題がないか確認すること。
- 11) 本品を組み立てた後、使用前に、清浄であり、乾燥していることを十分に確認すること。
- * 12) 本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する可能性がある。

3. 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと(専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある)。

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

まれに以下の不具合が発現する可能性がある。

- ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの折損

その他の不具合

- ・インプラントの緩み、変形、摩耗、機能低下、連結のはずれ(過度の負荷、不適切な手術等による)

重大な有害事象

- ・組織反応又はアレルギー(腐食又は摩耗生成物による)
- ・静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
- ・骨セメント使用による血圧低下

その他の有害事象

- ・急性又は遅発性の感染症
- ・脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長(インプラントの位置不良による)
- ・骨折(一方への負荷、脆弱な骨質による)
- ・手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
- ・血管障害を含む循環障害
- ・一時的又は継続的な神経障害
- ・異所性骨化
- ・疼痛
- ・その他の手術随伴症状

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[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 Switzerland Manufacturing GmbH、スイス

※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