

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節 35670000

再使用禁止

バイオモジュラー ショルダーシステム

【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

2. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔滅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】

形状は以下のとおり。なお、本品の製品名、サイズ等については表示ラベルに記載されているので確認のこと。

1. バイオモジュラー ヒューメラル ステム インターロック 径 6mm



* 医療用スポンジ
(※同梱されない場合有り)

2. バイオモジュラー ヒューメラル ヘッド



3. EAS ヒューメラルヘッド



4. オフセットヘッド



アライメントピン
(同梱されている)

5. アブソルート バイポーラ シェル



6. バイポーラ ライナー



7. グレノイド コンポーネント PEGGED



8. グレノイド コンポーネント オール ポリ



9. バイオモジュラー センタリングスリーブ



材質

- ・ヒューメラル ステム:チタニウム合金
 - ・医療用スポンジ:ポリウレタン
 - ・ヒューメラル ヘッド:コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・オフセット ヘッド:コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・アライメントピン:チタニウム合金
 - ・バイポーラ シェル:コバルトクロムモリブデン合金※
 - ・リング:チタニウム合金
 - ・バイポーラ ライナー:超高分子量ポリエチレン
 - ・グレノイドコンポーネント:超高分子量ポリエチレン
 - ・X線不透過マーカ:ステンレススチール
 - ・センタリングスリーブ:ポリメチルメタクリレート
- ※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル及びクロムを含有する。

原理:肩甲骨側及び上腕骨側コンポーネントからなり、これらを組み合わせることにより、肩の関節面の置換又は修復を行うシステムである。

【使用目的又は効果】

本品は人工肩関節システムである。人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能再建のために使用する人工材料である。

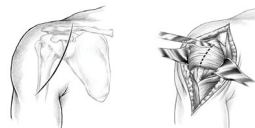
<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- ・患者の骨格が十分に成熟していること。

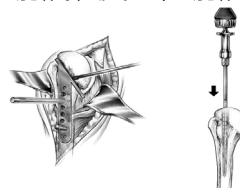
【使用方法等】

- ・使用方法例

1. 皮切を行い、上腕骨頭を露出させる。

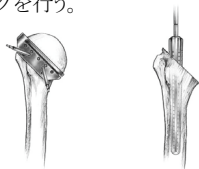


2. 上腕骨頭を皮切し、上腕骨骨頭から、髓腔のリーミングを行う。

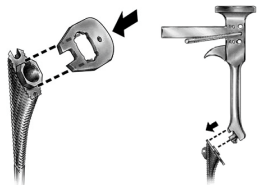


手術手技書を必ずご参照ください

3. ヒューメラルリセクションガイドを設置し、上腕骨頭を切除し、上腕骨のリリーミングを行う。



4. ラスピングを行い、トライアルを設置する。



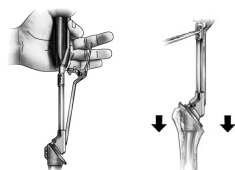
5. グレノイド関節面を露出し、専用の器械を用いて、リーミングにより、グレノイド関節面を再形成する。



6. キールスロットを作成し、グレノイドの固定を行う。



7. ヒューメラルステムの挿入



8. 上腕骨頭を設置する。



【使用上の注意】

- 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) 骨バジエットの患者〔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) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕

- (13) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔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) 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〕
- (15) 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〕
- (16) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (17) 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〕
- (18) 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) 骨セメントを注入する前に、スキャンパルスラバーシステム(承認番号: 22000BZX01254000)等を用いて、髓腔内の洗浄を行うこと。血液や骨屑の残骸は、骨セメントの固定力を低下させ、ルースニング等の不具合につながるおそれがある。
- (2) チタン合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある〕。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) バイポーラヘッドが脱臼した際に、非観血的に整備する場合は、バイポーラヘッドが分解しないように、十分に注意して行うこと。
- (6) 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場合がある。
- (7) 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。
- (8) 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。
 - ・骨セメント注入時は、骨幹に残存する骨は極めて薄いため、上腕骨骨幹内は加圧しないこと。
 - ・骨セメントを使用する場合は、髓腔内をパルス洗浄し、吸収ガーゼで髓腔内の余分な水分を除いてから、骨セメントを注入すること。
 - ・骨セメントは、逆行性で注入すること。
 - ・ヒューメラ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。
 - ・組み立てたヒューメラ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。
 - ・コンポーネントを組み立てる前に、各接続部を洗浄し、接合部を乾燥させてから組み立てること。
 - ・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、ヒューメラルステムの挿入は、慎重に行うこと。
 - ・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。
 - ・仮整備時は、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。
- (9) 術後の注意

- (9) 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。

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

手術手技書を必ずご参照ください

- ・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
- ・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
- ・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

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