



**2017 年 7 月（第 5 版 新記載要領に基づく改訂）

*2016 年 2 月（第 4 版）

承認番号：

【形状・構造及び原理等】欄参照

器58 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅰ（滅菌）

ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅱ（滅菌）

器58 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002

ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅲ（滅菌）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・本品は人工肩関節置換術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと【操作方法又は使用方法等】の項参照】

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】

3. 禁止

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

**【使用方法等】

使用方法

ー人工骨頭挿入術ー

1. Tハンドルとリーマーを用いて上腕骨髄腔をリーミングする。
2. ヘッドトライアルと摘出した骨頭を比較し適したヘッドを選択する。
3. 適当なサイズのトライアルヘッドを挿入する。
4. 摘出した骨頭に近いサイズと曲率のヘッドコンポーネントを選択する。
5. ステムコンポーネントの高さを調節し適正な高さを決定する。
6. 骨幹部骨折線とステムトライアルのカラーとの距離を測定する。
7. アライメントピンを用いて捻角を確認する。
8. 関節を整復し可動域を確認した上でトライアルを抜去する。
9. ヒューメラルヘッドをヒューメラルステムにハンマーで打ち込む。
10. 骨セメントを使用する場合は組み立てたコンポーネントを挿入し、最終位置と適合を確認してから髄腔へセメントを注入する。
11. ステムを挿入する。
12. 摘出した上腕骨頭の高さを使用してインプラントのフィンの周りと骨幹部上部に海綿骨移植を行う。
13. 縫合糸を用いて整復する。

ー人工関節置換術ー

1. Tハンドルとリーマーを用いて上腕骨髄腔をリーミングする。
2. アライメントピンを挿入し、切除面の後捻角を調整する。
3. 上腕骨骨頭を切除する。
4. ステムトライアルを挿入する。
5. 関節窩に残存している軟骨及び軟部組織を除去し、グレンノイドコンポーネントのサイズを決定する。
6. 適切なグレンノイドリーマーを用いて関節窩のリーミングを行う。
7. 適切なグレンノイドガイドを用いて穴を作成し、必要であればさらにリーミングする。
8. グレンノイドトライアルを挿入する。
9. グレンノイドコンポーネントのサイズに合わせてヘッドトライアルを選択する。
10. グレンノイドトライアルを抜去し、注射器を用いて穴にセメントを注入する。
11. グレンノイドコンポーネントを挿入する。
12. 適当なサイズのヘッドトライアルを挿入し、骨頭の表面及び骨切面のフィッティングを確認する。
13. トライアルステムを抜去する。

【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又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観	材質
※ プレッシャライザー		ポリビニール アセタール ポリマー繊維
※※ プロテクトスリーブ		シリコーン
※※※ ストッパー付ドリル		ステンレス鋼

承認番号

販売名		承認番号
※	ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅰ（滅菌）	22100BZX00611000
※※	ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅱ（滅菌）	22100BZX00612000
※※※	ビリアーニ／フラトー人工肩関節手術器械Ⅲ（滅菌）	22100BZX00613000

原理

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において人工肩関節置換術に用いる手術器械であり、インプラントを挿入又は抜去するために使用される。

手術手技書を必ずご参照ください

14. 頸部前面に縫合のための穴を 4～5 箇所作成する。
15. ヒューメラルヘッドコンポーネントの設置とステムの固定を行う。
16. 縫合糸を用いて整復する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- ・すべての外科手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバ、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- ・ドリルビットが破損した場合、体内に残存した破片を除去するかどうかは医師の判断に委ね、付随する危険性を考慮すること。
- ・ドリルは適合するドリルガイドを使用して挿入すること。

2. 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）

弊社が指定した機器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]。

3. 不具合・有害事象

その他の不具合

- ・人工肩関節に次の不具合が報告されている。
 - ・インプラントの移動
 - ・インプラントの破損、変形
- ・器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

- ・人工肩関節に次の有害事象が報告されている。
 - ・インプラントが反対側の皮質を貫通することによる軟部組織の損傷
 - ・金属アレルギー
 - ・骨折
 - ・感染
 - ・局所痛
- ・機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。
- ・リーマー・ドリル等の使用において摩擦熱が生じた場合、細胞の損傷が発現する可能性がある。

【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

外箱の表示を参照 [自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- ・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合わせることを確認すること。

***【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 Surgical, Inc.、米国

Zimmer Inc.、米国

※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