

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 32835000
(一般医療機器 関節手術用器械 70964001)

再使用禁止

OsseoFit ショルダーシステム

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

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〕
- ・骨量もしくは骨質が不十分な患者〔術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕
- ・三角筋機能不全の患者〔機能再建が期待できないため〕
- ・再置換術の患者〔機能再建が期待できないため〕
- ・神経障害性関節症の患者〔機能再建が期待できないため〕

2. 併用医療機器〔相互作用の項を参照すること〕

- ・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〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

3. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工肩関節置換術の際に肩関節の機能を代替するために近位上腕骨側に使用する上腕骨コンポーネントのステム (アンカー) 及びヘッドアダプターである。ヘッドアダプターを介してヒューメラルヘッド (併用医療機器) と接続し、アナトミカル型人工肩関節の上腕骨コンポーネントとして機能する。また、本品のステムには骨との固定力を強化するため、表面を含めたポーラス状のチタン合金による加工 (OsseoTi ポーラス) が施されている。

本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。

・OsseoFit Onlay アンカー



・OsseoFit Inlay アンカー



・OsseoFit ヘッドアダプター



材質: チタン合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節置換術もしくは肩の人工骨頭置換術の際に、肩関節の機能を代替するために近位上腕骨側に使用する上腕骨コンポーネントである。なお、固定方法は原則直接固定による。

< 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。

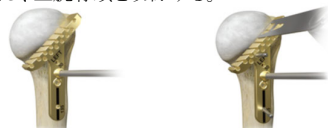
【使用方法等】

- ・本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
- ・使用に際しては、指定がある場合、専用手術用器械を使用すること。
- ・詳細な使用方法・手術用器械に関しては、添付文書及び手術手技書を参照すること。
- ・本品は以下の製品と組み合わせて使用すること。
販売名: Identity ショルダーシステム
承認番号: 30500BZX00050000
販売名: Identity ショルダー ヒューメラルヘッド Ti
承認番号: 30500BZX00051000

使用方法

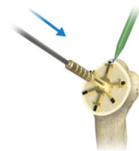
1. 上腕骨の準備

リセクションガイドを用いて適切な外転角及び後捻角が得られていることを確認し、上腕骨頭を切除する。



2. システムのサイズ選択

スタイマンピンを設置し、ピンの上からヒューメラルサイザーを通し、適切なアンカーのサイズを決定する。



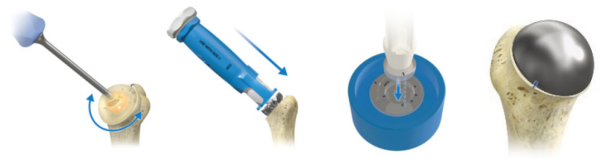
3. 上腕骨のリーミング

ピンの上からリーマーを通し、リーミングを行う。
次に、ブローチインサーターにブローチを装着し、上腕骨内をブローチで切削する。



4. インプラントの設置

適切なヘッドサイズやオフセット等をトライアルにて確認後、上腕骨内にステムを埋植する。
次に、ヒューメラルヘッド (併用医療機器) とヘッドアダプターを組み合わせたものをステムに設置する。



5. 閉創

肩甲下筋等を修復し、閉創する。

【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)
(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) 遠位感染巣を有する患者〔インプラント埋植部における感染症の原因となるため〕
- (3) オステオポロシス、骨質不良の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
- (4) 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〕
- (5) 骨代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持することができないため〕
- (6) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
- (7) 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〔本品を適切に固定することができないため〕
- (8) 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〕
- (9) 医師の指示を守ることのできない患者〔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) 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〕
- (11) 体重過多、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〕
- (12) 近位上腕骨の骨折患者〔適切に固定することができない可能性があるため〕
- (13) 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ズニング等の原因となるため〕
- (14) 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〕
- (15) 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〕

手術手技書を必ずご参照ください

- (16) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため。転倒の可能性が高い患者には、本品のみならず、ステム型の製品の使用も視野に入れて、適切なインプラントを選択すること〕
- (17) ローテーターカフが不完全な患者〔コンポーネントのルースニングが発生するおそれがあるため〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 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患者に説明すること。
- (2) 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。
- (3) 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。本品を装着した患者に対して、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「自己認証による」；
- ・静磁場強度:1.5 T、3.0 T
 - ・静磁場強度の勾配:3000 Gauss/cm 以下
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR:3.2W/kg (通常操作モード)
 - ・火傷防止のために患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
 - ・患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること。
 - ・1.5T:2W/kg および 3.0T:2W/kg の条件で、60 分の連続 RF スキャンが可能である。
 - ・冷却は不要である。
 - ・患者の脚と脚が接触しないように、膝の間に非伝導性パッドを挟むこと。
 - ・本製品が存在する場合、画像にアーチファクトが発生する可能性がある。
- T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

(4) 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。

(5) 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。
- ・リーミングやブローチングは徐々にサイズを大きくすること。
- ・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、本品の挿入は慎重に行うこと。
- ・仮整復時は、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。

(6) 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	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

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
- ・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
- ・関節周囲の石灰化
- ・軟部組織の弛緩

- ・塞栓 (血液、脂肪等)
- ・血栓
- ・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、恒久的な障害
- ・癒合遅延
- ・金属アレルギー又は腫瘍を含む異物反応
- ・ストレスシールドディングによる骨密度の減少
- ・脱臼
- ・再手術
- ・組織の局所障害 (ALTR)
- ・熱傷
- ・深部静脈血栓症
- ・術者の怪我
- ・固定性の喪失
- ・メタローシス
- ・関節の機能不全
- ・臓器不全または機能不全

(3) その他の有害事象

- ・疼痛
- ・失血
- ・組織損傷
- ・異所性骨化
- ・腫脹、浮腫

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ので、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ので、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】

- ・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・使用期間
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: Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください