

医療用品 04 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

プレスフィット・エクリス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用
- ・再滅菌

2. 適用対象 (次の患者には使用しないでください)

- ・急性及び慢性感染症患者
[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- ・発熱及び局部炎症のある患者
[症状の増悪や感染症を引き起こすおそれがある]
- ・骨量が不十分又は未熟骨で、インプラントの固定、支持が可能な症例の患者[ルースニングのおそれ又は骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になるおそれがある]
- ・精神的疾患、神経筋疾患、薬物中毒等で術後の指導に支障をきたす可能性のある患者[術後管理が不十分になり、治療効果が得られないおそれがある]
- ・金属や異物に対するアレルギーのある患者[インプラントに対する金属アレルギー反応を引き起こすおそれがある]
- ・上腕神経叢の重度損傷、腋窩神経麻痺、顕著な骨欠損、三角筋・外転筋の機能不全の患者[本品による機能改善が得られない]
- ・患肢に悪影響を与える神経筋疾患(例えば関節ニューロパシー)が存在し、手術手技が正当化されない患者[インプラントを支持できないおそれがある]
- ・急激な関節破壊、又はX線撮影で確認される骨吸収[インプラントを支持できないおそれがある]
- ・他の疾患による説明不可能な血沈値亢進、白血球数の上昇、又は白血球分類の目立った核移動を有する患者[血液を過剰に失い、術後回復が遅れるおそれがある]

DWB721	径 11mm 125° 長さ 115mm
DWB722	径 11mm 130° 長さ 115mm
DWB723	径 11mm 135° 長さ 115mm
DWB724	径 11mm 140° 長さ 115mm
DWB731	径 13mm 125° 長さ 125mm
DWB732	径 13mm 130° 長さ 125mm
DWB733	径 13mm 135° 長さ 125mm
DWB734	径 13mm 140° 長さ 125mm
DWB741	径 15mm 125° 長さ 125mm
DWB742	径 15mm 130° 長さ 125mm
DWB743	径 15mm 135° 長さ 125mm
DWB744	径 15mm 140° 長さ 125mm

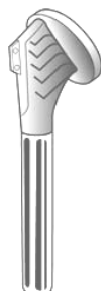
②エクリス ヘッド (コバルトクロム合金製)



カタログ番号	規 格
DWB237	径 37mm 厚さ 13.5mm
DWB239	径 39mm 厚さ 14mm
DWB241	径 41mm 厚さ 15mm
DWB243	径 43mm 厚さ 16mm
DWB246	径 46mm 厚さ 17mm
DWB248	径 48mm 厚さ 18mm
DWB251	径 50mm 厚さ 19mm

【形状・構造及び原理等】**

①プレスフィット・エクリス ステム (チタン合金製) (販売終了)



カタログ番号	規 格
DWB701	径 7mm 125° 長さ 115mm
DWB702	径 7mm 130° 長さ 115mm
DWB703	径 7mm 135° 長さ 115mm
DWB704	径 7mm 140° 長さ 115mm
DWB711	径 9mm 125° 長さ 115mm
DWB712	径 9mm 130° 長さ 115mm
DWB713	径 9mm 135° 長さ 115mm
DWB714	径 9mm 140° 長さ 115mm

③グレンノイド※注1 (超高分子量ポリエチレン製) (販売終了)



カタログ番号	規 格
DWA702	小
DWA704	中
DWA706	大

※注 1: グレンノイドは別品目『エクリス人工肩関節 (承認番号:20700BZY01292000)』を使用します。グレンノイドは骨セメントにて固定する製品であり、使用する骨セメントの使用条件に従って用いて下さい。

【使用目的又は効果】

本品は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します。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

主な適用症例は以下の通りです。

- (1) 変形性関節症
- (2) 骨頭壊死等形状や機能に異常のある関節

手術手技書を必ずご参照ください。

(3) 日常生活を損なう重度の関節痛

【使用方法等】

詳細は手術手技書を参照してください。

1. 三角筋-大胸筋間アプローチで展開進入します。
2. 上腕骨頭を解剖頸に沿って切除後、専用の手術器具を用いて使用する上腕骨側インプラントのサイズを決定します。
(上腕骨人工骨頭挿入術の場合は以下の項目 4. へ進む。)
3. 肩甲骨関節窩を専用の手術器具を用いて形成し、洗浄後、使用する上腕骨頭インプラント(エクリス ヘッド)に対応する肩甲骨側インプラント(グレンノイド)を骨セメントにて固定します。
4. 上腕骨髄腔内を洗浄し、専用器具で組み立てた上腕骨側インプラント(プレスフィット・エクリス ステム、エクリス ヘッド)を直接固定で置換します。
5. 整復し、閉創します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

上腕骨側インプラントは髄腔コンパクションによる海綿骨凝縮により骨セメントを使用せずに固定します。

1. 術前の注意

- ・術者は術前計画において、術中及び術後の正確な管理に影響を及ぼすような生物学的、生体力学的、あるいはその他の要因が存在しないことを確認してください。
- ・術者は適切なサイズのインプラントが術中に使用できるよう予め準備し、その状態が使用に適切なことを確認してください。

2. 術中の注意

- ・術者は患者に適したインプラントの種類とサイズを正しく選択し、置換する位置について細心の注意を払ってください。

3. 術後の注意

- ・術者は患者に対してコンポーネントの限界とその注意点を説明し、適切な活動を指示してください。
- ・設置後のコンポーネントに過剰な負荷が加わらないように患者を指導してください。
- ・術後の定期的なフォローアップを実施し、置換したインプラントの状態を監視してください。
- ・適切なリハビリテーションを計画し、実施してください。
- ・MR 検査を行わないこと。[本品の MR 検査に対する安全性や適合性は未評価であるため]

【使用上の注意】*

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 重労働、若年者、スポーツ等の活動性の高い患者 [患肢への過度の負荷により、インプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある]
- (2) 転倒しやすい患者 [無防備な状態の転倒や不良肢位を取るにより、インプラントへの過度の負荷がかかることでインプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある]

2. 重要な基本的注意

- ・インプラントの摺動面にキズ、衝撃、磨耗、その他の劣化を受けないよう、また異物の付着や接触に十分注意して取扱うこと。
- ・本品と本添付文書に含まれる情報について、適切に患者に説明すること。
- ・上腕骨近位端骨折(4-part, 3-part 骨折)では十分なインプラント固定力を得られないため、使用しないでください。
- ・プレスフィット・エクリスは骨セメントで固定しないで下さい。
- ・上腕骨髄腔へのコンパクションによる海綿骨凝縮を失敗したり、骨セメントを使用しない固定方法が適さない症例では、別品目『エクリス人工肩関節(承認番号:20700BZY01292000)』を使用し

てください。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- ・コンポーネントの緩み、破損、変形、分解、転位

(2) 重大な有害事象

- ・脱臼、亜脱臼
- ・行動可能範囲制限、可動域制限、腕長の差違
- ・医原性骨折、外傷性骨折
- ・感染症、関節痛
- ・静脈血栓、肺動脈閉塞、塞栓症
- ・神経損傷、血腫、創治癒障害
- ・インプラント材料へのアレルギー、組織反応
- ・心臓血管疾患

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・安全性が確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法 : 高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。

納品時の包装状態で保管してください。

その他、ISO 8828 に従って保管してください。

2. 有効期間 : 5 年間(製造業者データによる)

【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 : ライトメディカル株式会社

電話番号 : 0120-432-352

製造業者 : トルニエ エス エー エス

TORNIER S. A. S. (フランス)

手術手技書を必ずご参照ください。