

医 04 整形用品
高度管理医療機器 人工肘関節橈骨コンポーネント 33701000
エボルブ モジュラー ラジアルヘッド システム

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
 - ・追加工しない
2. 適用対象（次の患者には使用しない）
 - ・皮膚、骨もしくは神経血管が不十分な患者〔関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
 - ・腱組織の回復が不可能な患者〔関節置換が成功した場合でもインプラントの安定性が得られないおそれがある〕
 - ・保存的治療が可能な患者
 - ・成長期の患者〔骨端軟骨を破壊／除去するおそれが高い〕
 - ・活動性の高い患者、過負荷をさせられない患者〔インプラントに大きな負荷がかかり、破壊のおそれがある〕
 - ・金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者

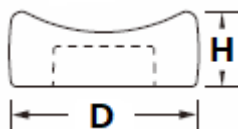
【形状・構造及び原理等】*

本品はヘッドコンポーネント及びステムコンポーネントからなるモジュラー型のインプラントである。



＜構成品＞

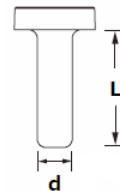
ヘッドコンポーネント



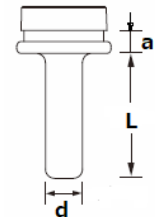
D	H		
	スタンダード	プラス 2 mm	プラス 4 mm
18 mm	8.5 mm	10.5 mm	12.5 mm
20 mm	9.0 mm	11.0 mm	13.0 mm
22 mm	9.5 mm	11.5 mm	13.5 mm
24 mm	10.0 mm	12.0 mm	14.0 mm
26 mm	10.5 mm	12.5 mm	14.5 mm
28 mm	11.0 mm	13.0 mm	15.0 mm

ステムコンポーネント

スタンダード



エキストラロング
(a = 2 mm 又は a = 4 mm)



d	L
4.5 mm	20 mm
5.5 mm	21 mm
6.5 mm	22 mm
7.5 mm	23 mm
8.5 mm	24 mm
9.5 mm	25 mm

＜原材料＞
コバルトクロム合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工肘関節置換術等を実施する際に肘関節機能再建として橈骨側に使用するインプラントである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

以下の条件を伴う腕橈関節及び/もしくは近位橈尺関節における疼痛を伴う変性もしくは外傷後の機能障害、軋轢音、運動低下の橈骨頭の再置換

- 1) X線所見上の関節破壊及び/もしくは亜脱臼
- 2) 保存療法が不可能

【使用方法等】

- 1) 橈骨頭の切除及び骨髓腔のラスピング
- 2) トライアルによるヘッドコンポーネント、ステムコンポーネントのサイズ選定
- 3) ヘッドコンポーネントとステムコンポーネントの装着
- 4) インプラントの挿入

注：上記の方法は、特定の手術手技を推奨するものではない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・専用のサイジングセットを用いて、適切なサイズのインプラントを選択する
- ・ヘッドコンポーネントとステムコンポーネントは、適切なサイズのステムインパクトを使用し、小槌でしっかりと打ち込んで、確実に固定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・過度な負荷による摩耗は、次の原因による場合がある。
 - － 矯正不良による不安定性
 - － 不適切なインプラントサイズの使用
 - － 軟部組織に起因する不安定性
 - － 不適切な位置へのインプラント設置
 - － 過度の運動行為
 - － 変形の矯正不良もしくは再発
 - － 患者による不適切行為もしくは制限を超えた活動性
 - － 手術中の固定手技

＜相互作用＞

併用禁忌（併用しないこと）

- ・本品以外の人工肘関節と併用しない[適合性が確認されていないため、正常に機能しないおそれがある]。

＜不具合・有害事象＞

（重大な不具合・有害事象）

- ・インプラントの破損、弛みもしくは移動[再手術が必要]

（その他の不具合・有害事象）

- ・有害な組織学的反応
- ・骨の吸収もしくは過形成
- ・塞栓症
- ・インプラント部位の疼痛、腫脹もしくは炎症
- ・インプラント材料に起因するアレルギー反応
- ・生体反応を引き起こす可能性のある摩耗粒子片の遊離

【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。

＜有効期間＞

外箱に記載（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： ライトメディカル株式会社
電話番号： 0120-432-352

製造業者： ライト メディカル テクノロジー インク
Wright Medical Technology, Inc. (米国)