

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

エクリス アセンドフレックス セメントッド

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こと)

- ・活動性の局所または全身の感染症、敗血症および骨髄炎の患者 [症状の増悪の恐れがあるため]
- ・上腕骨近位または関節窩に、コンポーネントを支持するために十分な骨量が保たれていない患者 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]
- ・コンポーネントの転位や上腕骨または関節窩の骨折が生じる可能性のある骨質不良または骨粗鬆症の患者 [固定が破綻する恐れがあるため]
- ・術後医師の指示に従うことのできない、あるいは従う意思のない患者 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]
- ・埋め込み部位に播種するおそれのある遠隔感染症病巣を有する患者 [症状の増悪の恐れがあるため]
- ・X 線検査で、急激な関節破壊、顕著な骨喪失または骨吸収が明らかに認められる患者 [固定が破綻する恐れがあるため]
- ・腱板機能不全の患者 [治療効果が十分に得られない可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、チタン合金製上腕骨ステムとコバルトクロム製ヘッドから構成される。

本品の上腕骨ステムはネックアングルおよびサイズを、ヘッドはサイズと偏心度を選択することができる。

人工肩関節関節窩コンポーネントと組み合わせて使用する場合と単独で使用する場合があります。

本品のステムに代えて、以下の製品に含まれる PTC ステム (セメントレスタイプ) を使用することが出来る。また、本品のステムを以下の製品に含まれる PTC ステムの代わりに使用することが出来る。

販売名	承認番号
エクリス アセンドフレックス リバース	22800BZX00419000

・スタンダードステム



・ロングステム



・ヘッド



2. 原理

機能不全に陥った肩関節と置換することにより、肩関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工骨頭置換術または全人工肩関節置換術を実施する際に肩関節機能再建のために使用する。

【使用方法等】*

- ・本品の設置にあたっては専用器具を使用すること。
- ・術前計画において、適切なコンポーネントのサイズを選択すること。

1. 組合せて使用する医療機器

本品は、以下の品目に含まれる関節窩コンポーネントと組み合わせて使用することができる。

また、セメントの骨幹遠位部への流出を抑えるため、「エクリス人工肩関節」の PE ボーンプラグを併用する。

販売名	承認番号
エクリス パーフォーム グレノイド	22600BZ100497000
エクリス人工肩関節	20700BZY01292000

2. 標準的な手術手技

- 1) 術部を展開し、上腕骨骨頭のサイズを決定する。
 - 2) 上腕骨骨頭の骨切りを行う。
 - 3) 専用の手術器具を用いて上腕骨ステム孔を形成する。
 - 4) トライアル¹⁾を用いてステムおよびヘッドの位置を確認する。
 - 5) トライアル¹⁾を取り出し、上腕骨髄腔を洗浄、乾燥させて PE ボーンプラグを挿入する。
 - 6) 髄腔に骨セメント²⁾を注入し、組み立てておいた上腕骨ステムとヘッドを設置する。
- 手術中に使用される器具類^{1) 2)}は本品に含まない。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 術前の注意

- ・術前検査の一環として、的確な手術の施行および術後期間に影響を及ぼす可能性のある生物学的要因、生体力学的要因またはその他の要因が存在しないことを確認すること。
- ・X 線または CT スキャンにより、骨増殖体の有無を評価することが推奨される。
- ・インプラントを支持するために十分な骨質が保たれていることも確認しておく必要がある。

2. 術中の注意

- ・初回手術の場合は、上腕骨ステムとヘッドは、上腕骨に埋め込む前に体外で組み立てておくことが推奨される。
- ・再置換症例で、本品のステムが適切に固定されている場合は、体内でヘッドを慎重にステムにインパクトすること。
- ・上腕骨骨折のおそれがあるため、専用器具セットに含まれるサウンダーより大きいコンパクターを使用しないこと。
- ・上腕骨頭の底面およびトレイには、1~12 までの数字が書かれた時計様の印がレーザーマーキングされている。コンパクター側面の外縁部にあるノッチに最も近い位置にある数字を書き留めておくこと。このノッチは最終的に埋め込むステムの外側縁にあるノッチの位置と一致しているため、この数字が最終的な設置位置

手術手技書を必ずご参照ください。

を決定する。

- ・上腕骨インプラント埋め込み後は、ヘッドが強固に固定されていることを確認すること。
- ・患者に適したインプラントの種類およびサイズ、ならびに設置位置を正しく選択することが、極めて重要である。
- ・トライアルを使用することにより、インプラントの適切なサイズを選択することが可能となる。また、頻回にX線透視を行うことにより、人工関節の位置を確認することが可能である。

3. 術後の注意

- ・医師は、患者に適切なリハビリの計画を立て実行させること。
- ・医師は次の事項を患者に伝えること。
 - － インプラントの寿命を最大限とするための日常生活の注意事項
 - － 患者の体重、活動レベルがインプラントの寿命に影響すること
 - － リハビリ期間中、肘、手首、指の動きのみが可能で、日常生活における腕の能動的運動は限定されること
 - － 術後の成績（可動域、疼痛など）で何か気づいたことがあれば、知らせること
- ・医師は、定期的な経過観察を行い、インプラントの摩耗や緩みなどの早期発見に努め、適切な措置をとること。
- ・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]
- ・患者は、磁場のある環境を避けること。[安全性が未評価である]

【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) アルコールまたは薬物依存の患者 [術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]
- 3) 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ことで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]
- 4) 医師の指示を遵守できない患者や精神障害のある患者 [術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 骨セメントの使用による血圧低下、ショックが発現することがある。
- 3) 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。

3. 不具合・有害事象

人工肩関節置換術においては、以下の不具合・有害事象が発生する恐れがある。

- 1) 重大な不具合
 - ・ コンポーネントの弛緩
 - ・ コンポーネントの破損
 - ・ コンポーネントの摩耗
 - ・ コンポーネントの転位
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 術後の感染症
 - ・ その他の事象（肺塞栓症、心臓発作等）
 - ・ 脱臼
 - ・ 骨吸収、骨再生不良
 - ・ 軟部組織の過剰な緊張
 - ・ 骨との不整合
 - ・ 術後痛
 - ・ 神経又は組織病変
 - ・ 上腕骨コンポーネント下部の医原性骨折または外傷性骨折
 - ・ 金属による過敏症状
 - ・ 変形治癒、癒合不全

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、直射日光をさけ常温で保管
2. 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証データによる）

【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）