

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
(骨プラグ 34031003)

エクリス フラクチャー

再使用禁止

【警告】

使用方法

骨セメント使用時には、併用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと。[骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- 1) 再使用
- 2) 再滅菌

2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

ステム

- 1) 全身性感染症のある患者 [症状の増悪のおそれがある]
- 2) 発熱または局所炎症のある患者 [症状の増悪のおそれがある]
- 3) X線検査で、急激な関節破壊または骨吸収が認められる患者 [固定が破綻するおそれがある]
- 4) 原因不明の赤血球沈降速度上昇または白血球数上昇が認められる患者 [血液を過剰に失い、術後回復が遅れるおそれがある]
- 5) インプラント設置部位に播種するおそれのある泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の部位の遠隔感染症病巣、歯科感染症病巣を有する患者 [症状の増悪のおそれがある。また、患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある]
- 6) 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者 [本品による機能改善が得られないおそれがある]
- 7) 骨量が十分でない患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- 8) 三角筋又は外旋筋が機能不全である患者 [本品による機能改善が得られない]
- 9) 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]
- 10) 神経筋疾患の患者（例えば、関節神経疾患） [本品による機能改善と疼痛緩和が十分に得られないおそれがある]
- 11) 使用されている材質に対してアレルギーが認められる患者

セメント リストリクター

- 1) あらゆる病因及び局所性の急性又は慢性の感染性疾患の患者 [症状の増悪のおそれがある]
- 2) 骨による支持が不適当又は不十分な患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- 3) 骨成長の終わっていない患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- 4) 使用されている材質に対してアレルギーが認められる患者

【形状・構造及び原理等】*

形状・構造

本品は以下のコンポーネントから構成される。

各コンポーネントのサイズ、製品番号は包装表示を確認すること。

	構成部品	サイズ (mm)	原材料
1	ステム	径: 6.5~12 長さ: 130~210	チタン合金、ハイドロキシアパタイト
2	セメント リストリクター	径 24, 38	超高分子量ポリエチレン、ステンレス鋼

ステムはセメント固定で、以下の製品に含まれるヘッドと組み立てて使用する。

販売名	承認番号
プレスフィット・エクリス	21300BZY00449000

ステムとヘッド

セメント リストリクター



（組合せ）

以下の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。

販売名	承認番号
エクリス パーフォーム グレノイド	22600BZI00497000

セメント リストリクターは、以下の品目をセメント固定する際に組み合わせて使用することができる。

販売名	承認番号
エクリス・リバーズ人工肩関節	22500BZI00021000
エクリス アセンドフレックス セメントッド	22800BZX00206000
エクリス アセンドフレックス リバーズ	22800BZX00419000
エクリス・リバーズ フラクチャー	23000BZX00148000

（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。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は、術前と比較して、疼痛の軽減、肩の可動性の改善を目指すものである。
- 2) 適応
肩の外傷又は病的な状態により発生した肩関節の骨折（上腕骨頭の骨折、及び上腕骨近位部の3又は4-part骨折を含む）
- 3) 適用対象
骨成長が完了した大人で、三角筋が機能しており、損傷していない又は修復可能な腱板を有する患者

【使用方法等】*

本品の固定には、骨セメントを用いる。

本品の設置にあたっては、専用の器具を用いる。

＜標準的な手術手技＞

詳細な手術手技については、手技書を確認すること。

- 1) 術部を展開し、上腕骨頭を摘出する。腱板に縫糸⁽¹⁾を配置する。
- 2) 専用の手術器具を用いて上腕骨ステム孔を形成する。
- 3) トライアル⁽²⁾を用いてステムおよびヘッドの位置を確認する。

手術手技書を必ず参照してください。

- 4) トライアル⁽²⁾を取り出し、骨幹部皮質骨に縫合糸⁽¹⁾を配置する。専用の器具を用いて、ステムの長さ10mm加えた位置にセメント リストリクターを挿入する。
- 5) 髄腔に骨セメント⁽³⁾を注入し、組み立てておいたステム⁽⁴⁾とヘッド⁽⁵⁾を設置する。
- 6) 移植骨片を用いる場合は、ステム近位部のオープンネック部とその外側のステム表面に骨片を設置する。
- 7) 縫合糸⁽¹⁾を使用して、結節部を固定、再建する。

使用される器具類^{(1) (2) (3) (4) (5)}は本品に含まない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

（術前）

- 1) X線またはCTスキャンにより、関節窩の摩耗と方向、及び骨増殖体の有無を評価することが推奨される。また、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。
- 2) 手術時に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のインプラントを準備する。

（術中）

- 1) トライアルを利用して、患者に適切なサイズを選ぶ。イメージ画像により確認するとインプラントの位置の確認がしやすくなる。
- 2) 摺動面に損傷がある、もしくは衝撃を受けている、摩耗またはその他の劣化が認められるインプラントは使用しない。
- 3) ステムには HA コーティングが施されているので注意深く取扱、コーティングの劣化を防ぐために手技書に従って使用する。
- 4) ステムの HA コーティング部分には骨セメントを用いず、遠位側の HA コーティングが施されていない部分だけに骨セメントを使用する。
- 5) ステムとヘッドは、体内に埋め込む前に組み立てる。ヘッドは本品設置用の正しい器具を用いて、ステムにインパクトする。
- 6) 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。
- 7) 再置換術の場合は、置換しないコンポーネントを傷つけないように十分注意する。
- 8) ステムを再置換する場合は、残っている骨セメントをできる限り除去する。[骨セメントが残っていると結節部における骨の結合を阻害する。]

（術後）

- 1) 医師は、患者に適切なリハビリの計画を立て実施する。
- 2) 医師は患者に、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を説明し、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を適切に説明する。
- 3) 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。
- 4) MR検査を行わない。[本品のMR検査に対する安全性や適合性は未評価である]

【使用上の注意】＊

＜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]
- 3) アルコールまたは薬物依存及び濫用の患者[術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]
- 4) 医師の推奨事項やリハビリ計画に従えない患者[術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]

＜重要な基本的注意＞

- 1) インプラントの摺動面にキズ、衝撃、摩耗、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。
- 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。

＜不具合・有害事象＞

- ・インプラントの破損、弛緩、摩耗、分解、転位
- ・患者の活動や外傷、また生体力学的要因による脱臼又は亜脱臼
- ・敗血症
- ・疲労による肩峰骨折
- ・術中骨折
- ・上腕骨コンポーネントと肩峰間のインピンジメント
- ・可動域の減少
- ・使用材質の摩耗粉による組織反応
- ・発熱、埋植部の痛み、熱感、腫脹、術後創からの持続的な滲出液
- ・使用する金属材質に対する過敏反応
- ・出血が原因で引き起こされる各種身体障害
- ・骨セメントによる血圧低下
- ・血行障害、関節周辺の異所骨形成や石灰化
- ・感染症
- ・治癒の遅延
- ・腋窩部のびらん

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

使用しない。[安全性が確立していない]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、X線等の電離放射線、微粒子による汚染を避けて保管する

＜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：トルニエ エス エー エス
TORNIER S.A.S.（フランス）