

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・リバーズ フラクチャー

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・関連学会が定めるガイドラインに従って、実施基準を満たし、さらに本品の取扱いにに関する講習を受けた医師が使用する。
- ・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。[骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある]
- ・本品の使用にあたっては、本品により期待できる治療効果やリスクの他、中長期的な臨床成績が十分に明らかになっていない点などについて患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用する。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

適用対象 (次の患者には使用しない)

- ・上腕骨近位端部または関節窩の骨質、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]
- ・関節窩骨折のある患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
- ・肩峰骨折のある患者 [本品による機能改善が得られないおそれがある]
- ・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]
- ・全身性感染症、発熱又は局所炎症のある患者 [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]
- ・X 線診断によって急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者 [インプラントを支持できないおそれがある]
- ・原因不明の赤血球沈降速度上昇、白血球数上昇、又は著しい白血球分類計数の変動が認められる患者 [血液を過剰に失い、術後回復が遅れるおそれがある]
- ・インプラント設置部位に血行性感染を引き起こす可能性のある泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の歯科感染などの遠隔病巣がある場合 [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]
- ・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]
- ・腋窩神経麻痺の患者 [本品による機能改善が得られないおそれがある]
- ・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]
- ・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
- ・骨格の未発達な患者 [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可能性がある]

術中に関節窩の骨質不良が判明又は関節窩骨折が発生した場合等、関節窩コンポーネントの設置が困難と判断された場合に使用するもので、上腕骨コンポーネントをリバーズ型からアナトミカル型に変換する。

	構成品	サイズ	原材料
⑤	ユニオンスクリュー	—	コバルトクロム合金
⑥	アダプター	—	コバルトクロム合金



(組合せ)

構成品を接続するときは、接続部が同じ径のものを使用する。グレノイドスフェア、インサート、スペーサーは、タイプにより以下を組み合わせで使用する。

グレノイドスフェア	インサート	スペーサー
偏心型	標準型	インサート標準型とのみ使用する
標準型	標準型	
10° 補正型	拘束型	

(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。

アナトミカル型変換用アダプターは上腕骨コンポーネントをリバーズ型からアナトミカル型に変換し、上腕骨側を置換して関節機能を再建する。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のコンポーネントから構成される。

	構成品	サイズmm	タイプ	原材料
①	ステム	径: 7~15 長さ: 130~210	—	チタン合金 ハイドロキシアパタイト
②	メタフィジアル プラグ	—	—	コバルトクロム合金
③	スペーサー	—	—	コバルトクロム合金
④	インサート	径: 36, 42 厚さ: 6~12	標準型 拘束型	超高分子量ポリエチレン

(アナトミカル型変換用アダプター)

【使用目的又は効果】

本品は、腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。なお、術中に関節窩側インプラントが適用できないなどの理由でリバーズ型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで上腕骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

- 1) 本品は、肩関節の全置換により、肩の疼痛や関節障害の軽減を目指すものである。
- 2) 以下の上腕骨近位部骨折又は骨欠損とともに腱板機能不全を呈する症例に対して用いる。
 - ・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)
 - ・上腕骨近位部の骨欠損

手術手技書を必ず参照してください

- ・他の治療やインプラントが上手くいかなかった場合の再置換症例

3) 適用対象

三角筋が機能している患者

- 4) 術後の外旋筋力は棘下筋、小円筋など残存腱板の状態に依存するため本品の使用によっても、通常、正常外旋筋力の回復は期待できない。

【使用方法等】

本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用で再使用できない。

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。

＜組合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の[1]の関節窩コンポーネント（グレノイドスフェア、ベースプレート、ボンスクリュー）と組み合わせて使用する。

[1]のベースプレートの代わりに、以下の[2]の「ベースプレート RTP」を使用することができる。

アナトミカル型変換用アダプターを使用する場合は、以下の [3]のヘッドと組み合わせて使用する。

セメントの骨幹遠位部への流出を抑えるため、以下の [4]のセメント リストリクターを併用する。

番号	販売名	承認番号
[1]	エクリス・リバーズ人工肩関節	22500BZ100021000
[2]	エクリス アセンドフレックス リバーズ	22800BZX00419000
[3]	プレスフィット・エクリス	21300BZY00449000
[4]	エクリス フラクチャー	22900BZX00389000

＜標準的な使用方法＞

詳細な手術手技については、手術手技書を確認する。

- 1) 術部を展開し、上腕骨頭を摘出する。結節部の固定に使用する縫合糸⁽¹⁾を配置する。
- 2) 関節窩を露出させ、処置する。関節窩側のインプラントの設置については、「エクリス・リバーズ人工肩関節」（承認番号：22500BZ100021000）の手術手技書を参照する。
- 3) 専用の手術器具を用いて上腕骨ステム孔を形成する。骨幹部皮質骨に縫合糸⁽¹⁾を配置する。
- 4) トライアル⁽²⁾を用いて、ステムの位置を確認後、インサート及びスペーサーの高さを選択する。
- 5) 移植骨片を用いる場合は、上腕骨に最終インプラントを設置する前に、ステムのオープンネック部に骨片を設置する。
- 6) 専用の器具を用いて、ステムの長さに 10mm 加えた位置にセメント リストリクター（「エクリス フラクチャー」（承認番号：22900BZX00389000）を挿入する。
- 7) 髄腔に骨セメント⁽³⁾を注入し、ステムを設置する。
- 8) セメントが乾いてから、ステムにメタフィジアル プラグを入れて、ねじ止める。
- 9) スペーサーを必要に応じて設置し、ステムにインサートをはめ込む。
- 10) インプラントを整復する。
- 11) 縫合糸⁽¹⁾を使用して、結節部を固定、再建する。

（アナトミカル型変換用アダプターの使用方法）

- 1) ステムにインサートがはめ込まれている場合は、インサートをとる。
- 2) ステムにユニオンスクリューを取り付け、しっかりと締める。
- 3) アダプターをユニオンスクリューの上からかぶせ、ステムにはめ込む。
- 4) プレスフィット・エクリス（承認番号：21300BZY00449000）のヘッドをユニオンスクリューにはめ込む。

使用される医療機器⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾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）

- ・医師は、X線診断及びその他の術前検査により、本品が患者の解剖学的形態に適するか、術野の骨質がインプラントを支持するに十分であるか、また、術中・術後に影響を与えるような生物学的、生体力学的、その他の因子がないかを検討する。
- ・外傷による肩関節の骨折に関して使用する場合は、術中の出血を抑えるために、外傷の2～6 日後に治療を行うことを推奨する。

（術中）

- ・スペーサーは、インサートの標準型とのみ使用する。
- ・トライアルを利用して、患者に適切なサイズを選ぶ。
- ・HA コーティングを施した製品は注意深く取扱い、コーティングの劣化を防ぐために手術手技書に従って使用する。
- ・ステムはHA コーティングのない遠位部のみをセメント固定する。
- ・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注意する。

（術後）

- ・医師は次の事項を患者に伝える。
 - － 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
 - － 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、医師に知らせる
- ・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。
- ・MR 検査を行わない。[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) 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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、回復が遅れるおそれがある。〕
- 5) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔術後骨折が発生しやすい〕
- 6) 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、回復が遅れる場合がある〕
- 7) 腱板断裂関節症、広範囲腱板断裂以外（関節リウマチ、人工関節置換術後の再置換症例、上腕骨近位端骨折、腫瘍切除後の再建術等）の症例においては、患者の選択ならびに他の治療法も含めて慎重に検討する。〔腱板断裂関節症等と比較して合併症発生率や再手術率が高く、予後予測が困難である。〕

＜重要な基本的注意＞

- 1) インプラントの表面にキズ、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
 - ・不安定性、脱臼
 - ・骨吸収、骨再生不良
 - ・軟部組織の過剰な緊張（腱板の損傷等）
 - ・骨との不整合、衝突（インピンジメント）
 - ・術後痛、術後拘縮（可動域の減少等）
 - ・神経または組織の病変（神経障害、神経損傷、血管損傷等）
 - ・術後に発生する感染、血栓塞栓性疾患、またはその他の有害事象（肺塞栓症、心臓発作等）
 - ・インプラント周囲の医原性または外傷性骨折
 - ・使用する金属に対する過敏反応
 - ・肩甲骨の腋窩境界部分の摩耗
 - ・疲労による肩峰骨折
 - ・術中骨折
 - ・使用材質の摩耗粉による組織反応
- 再置換術の症例では、記載する全ての事象の発生確率が上昇する。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品による治療を急ぐ必要がある場合は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用する。[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）

【承認条件】

肩関節置換術に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する技能や手技に伴う合併症等に関する知識を得た上で、本品が用いられるよう関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【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）