

医 04 整形用品

高度管理医療機器 人工肩関節関節窩コンポーネント 36259000

エクリス パーフォーム+

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再滅菌
- ・再使用
- ・洗浄

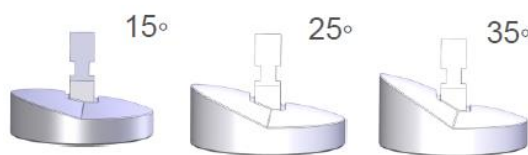
2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- 1) 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〕
- 2) 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〕
- 3) 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〕
- 4) インプラント埋入部位に血行性進展を引き起こす可能性のある泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の菌科感染などの遠隔病巣がある患者〔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〕
- 5) 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〕
- 6) 関節窩の骨質、骨量が十分でない患者（例えば、術前、術中の関節窩骨折）〔本品を適切に固定できないおそれがある〕
- 7) 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〕
- 8) 重度で修復不能な腱板断裂の患者〔本品による機能改善が得られない〕
- 9) 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〕
- 10) 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】

本品は、アノミカル型の全人工肩関節置換術で使用する非拘束型の関節窩コンポーネントである。患者の関節窩の形状に適合するように、本品の背面は後方を増加した形状で、右用と左用がある。本品はセメント固定で、以下の構成部品がある。

名 称	サイズ	後方増加 角度	左右	背面 半径	原材料
キール グレノイド	S	15°	右用	40mm	超高分子量ポ リエチレン コパルトクロ ム合金
	M	25°	左用		
	L	35°			



以下の人工肩関節の上腕骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

販売名	承認番号	備考
エクリス アセンドフレックス セメントッド	22800BZX 00206000	
エクリス フラクチャー	22900BZX 00389000	ヘッドは「プレスフィット・エクリス」(21300BZY 00449000)のヘッドを使用

本品と上腕骨ヘッドの組み合わせは以下のとおり。

本品のサイズ	上腕骨ヘッドのサイズ [径×厚さ(mm)]
S	37×13.5、39×14、41×15
M	43×16、46×17
L	48×18、50×19

原理

人工肩関節置換術において関節窩側に使用し、上腕骨コンポーネントと組み合わせて肩関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、アノミカル型の全人工肩関節置換術において関節窩に骨セメントにより固定される関節窩コンポーネントである。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

- ・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。
- ・主な適応は、以下の原因による重度肩関節機能障害もしくは激しい疼痛である。

- － 変性関節疾患：変形性肩関節症、関節リウマチによる肩関節炎、外傷後関節炎
- － 原発性（一次性）もしくは続発性（二次性）の上腕骨頭壊死
- － 上腕骨近位部4パート骨折
- － 上腕骨頭骨折
- － 骨頭切除や関節固定が適応にないその他の病態
- － 再手術症例

【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。

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。

1. 患部を露出し、使用するキール グレノイドのサイズを決める。
2. 関節窩をリーミングする。
3. キールスロットを作成する。
4. トライアル⁽¹⁾を装着し、仮整復する。
5. 関節窩の表面及びキールスロットを洗浄・乾燥した後、本品をセメント固定する。

使用される器械類⁽¹⁾は、本品に含まない。

手術手技書を必ず参照してください

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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、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。
- ・X線診断、CTスキャン等の術前検査により、患者の関節窩の損耗や向き、骨棘の有無、患者の骨質がインプラントを支持するに十分であることを確認する。
- ・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。

2. 術中

- ・海綿骨に達するまでリーミングしないように注意する。関節窩骨折を避けるため、過剰なリーミングを行わない。
- ・埋植の際は、インプラント背面が関節窩の骨表面にしっかり接し、インプラントが固定されていることを確認する。
- ・患者に適したインプラントの種類およびサイズを選択し、設置位置について細心の注意を払う。
- ・トライアルを使用することで関節窩の表面とインプラントが適切に接しているか確認できる。
- ・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。

3. 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。
 - －インプラントの近くで、電気的エネルギーや超音波を発する理学療法機器を使用しない。
- ・定期的な経過観察を行い、インプラントの摩耗や緩みの早期発見に努め、適切な措置をとる。なお、設計時における知見に基づくインプラントの通常の摩耗は、インプラントの特性上、機能障害や劣化とはみなされない。
- ・必ず各患者に合わせた適切なリハビリテーションプログラムを設計し実施する。

【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、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〕

2. 重要な基本的注意

本品のMR検査に対する安全性や適合性は未評価である。本品を使用している患者にMR検査をすると、患者を傷つける可能性がある。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に関して以下の不具合及び有害事象がおこる可能性がある。

再置換術後の症例では、記載する全ての事象の発生確率が上昇する。

1) 重大な不具合

- ・コンポーネントの緩み、破損、摩耗、マイグレーション、転位

2) 重大な有害事象

- ・脱臼
- ・骨吸収
- ・骨再生不良
- ・軟部組織の過剰な緊張
- ・骨の不整合、衝突（インピンジメント）
- ・術後痛
- ・神経又は組織の病変
- ・術後に発生する感染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又は外傷性骨折
- ・使用する金属に対する過敏反応、組織反応
- ・骨折症例の術後の変形治癒、癒合不全

4. 妊産婦、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】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光、電離放射線、微粒子による汚染を避けて保存する。

<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 インク
TORNIER, Inc.（アメリカ合衆国）