

再使用禁止

販売名: ディスカバリー エルボー システム

【警告】

・患腕で 2.2kg 以上の物を持たない事。また患腕で術後家事や作業は行わず、座位から立ち上がるときに、患腕に体重をかけないこと。[ルースニングや破損する可能性があるため]

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
骨髄炎や敗血症等の感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- ・使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止[無菌性が担保できないため]
(3) 切断、変形等の改造は、行わないこと。[改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため]
- ・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
[「相互作用の項」を参照すること]

【原則禁忌】(次の患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

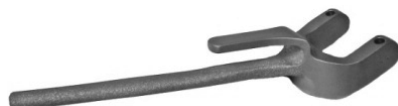
- (1) オステオポローシス、骨軟化症等の骨質不良の患者[本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため]
- (2) 骨バジレット病等の代謝障害を有する患者[骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため]
- (3) 血管不全、または神経系疾患を有する患者[脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため]
- (4) 麻薬中毒患者、精神障害等の医師の指示を守ることのできない患者[リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため]
- (5) 埋植部周辺の硬組織、筋組織に障害がある患者[脱臼を起こしやすく、本品を適切に支持できないため]
- (6) 本品の材質について、過敏症を有する患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント(上腕骨用)とディスカバリー ウルナ コンポーネント(尺骨用)からなる人工肘関節であり、左右の肘関節用がある。肘関節摺動面は、超高分子量ポリエチレンのベアリングと球形の 2 個のコバルトクロム合金製のコンダイルキットで接続される。
サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

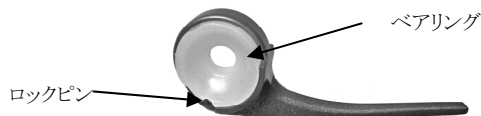


組み立て状態(左肘関節)



ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント

製品番号	製品名
CP561029	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント XS 3.5X84 左
CP561030	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント XS 3.5X84 右
CP561031	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント XS 3.5X124 左
CP561032	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント XS 3.5X124 右
114934	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 4X100 左
114935	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 4X100 右
114936	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 5X100 左
114937	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 5X100 右
114938	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 6X100 左
114939	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 6X100 右
114944	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 4X150 左
114945	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 4X150 右
114946	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 5X150 左
114947	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 5X150 右
114948	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 6X150 左
114949	ディスカバリー ヒューメラル コンポーネント 6X150 右



ディスカバリー ウルナ コンポーネント

製品番号	製品名
CP561027	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 2.5X84 左
CP561028	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 2.5X84 右
114852	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 3X75 左
114853	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 3X75 右
114862	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 4X75 左
114863	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 4X75 右
114872	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 5X75 左
114873	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 5X75 右
114856	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 3X115 左
114857	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 3X115 右
114866	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 4X115 左
114867	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 4X115 右
114876	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 5X115 左
114877	ディスカバリー ウルナ コンポーネント 5X115 右
CP561024	ディスカバリー ウルナ ベアリング キット XS 用
114800	ディスカバリー ウルナ ベアリング キット STD 用

・ディスカバリー ウルナ コンポーネントは、ベアリングとロックピンが組み込まれている。関節摺動面の再置換を行う場合、ベアリングとロックピンを、入れ替えて使用する。



ディスカバリー コンダイル スクリュー

ディスカバリー コンダイル キット

製品番号	製品名
114900	ディスカバリー コンダイル キット STD 4-6mm 用
CP561033	ディスカバリー コンダイル キット XS 3.5mm 用
114901	ディスカバリー コンダイル スクリュー バックアップ用
114700	ディスカバリー コンダイル キット J-SHAPE STD 用 *
114991	ディスカバリー コンダイル キット J-SHAPE XS 用 *
114993	ディスカバリー コンダイルスクリュー トルクス バックアップ用 *

・ディスカバリー コンダイル キットの中には、ディスカバリー コンダイル スクリューが 2 本、同梱される。*

材質:

- ・ヒューメラル コンポーネント : チタニウム合金
 - ・ウルナ コンポーネント : チタニウム合金、超高分子量ポリエチレン
 - ・コンダイルキット : コバルトクロムモリブデン合金、チタニウム合金
- ※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケル、クロムを含有する。

原理: Linked 型の人工肘関節で、上腕骨にディスカバリー ヒューメラル コンポーネント、尺骨にディスカバリー ウルナ コンポーネントを埋植することにより、肘関節を再建する。人工肘関節面は、コンダイルキットで接続される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は人工肘関節である。人工関節置換術を実施する際に肘関節機能再建のために使用する人工材料である。

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

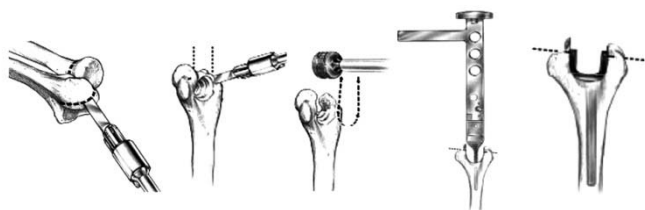
- ・骨格の成長が完了した患者に対して使用すること。

【操作方法又は使用方法等】

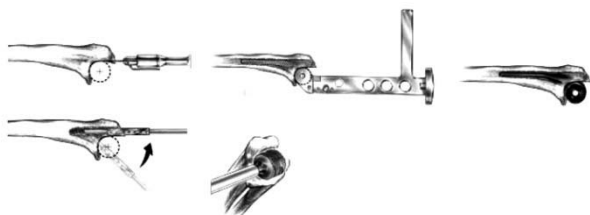
- ・骨セメントを使用して、固定する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で、使用すること。
- ・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- ・手術手順(例)
1. 肘頭を中心に後方正中縦皮切を行い、関節部を露出させ、肘関節を脱臼させて展開する。



2. 専用の手術器械を用いて、上腕骨遠位端を切除し、髓腔をリーミング、ラスピング、パレルリーマー等を使用して調整後、トライアルコンポーネントを髓腔に挿入し、使用するディスカバリー ヒューメラル コンポーネントのサイズを決定する。この時、橈骨頭および肘頭先端をソーブレード等で切除する。

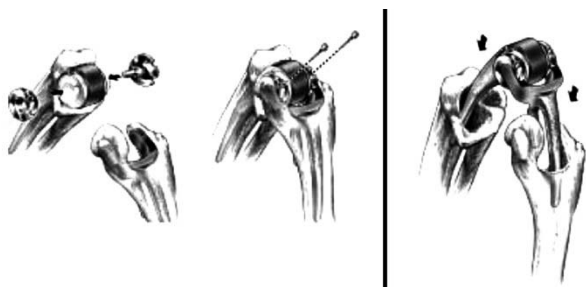


3. 切除した肘頭に専用の手術器械を用いて、髓腔をリーミング、ラスピング、パレルリーマー等を使用して調整後、トライアルコンポーネントを髓腔に挿入し、使用するディスカバリー ウルナ コンポーネントのサイズを決定する。



4. コンダイルトライアルコンポーネントで、上腕骨と尺骨に挿入したトライアルコンポーネントを接続後、仮整復を行い、筋肉バランス、可動域等の確認を行う。必要に応じ、成形面を調整すること。

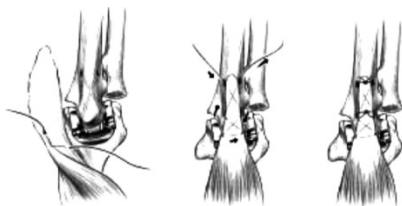
5. 骨セメントを髓腔に充填し、徒手的にディスカバリー ヒューメラル コンポーネントとディスカバリー ウルナ コンポーネントを挿入し、固定する。
コンダイルキットの接続方法は、ディスカバリー ヒューメラル コンポーネントとディスカバリー ウルナ コンポーネントを髓腔に挿入後接続する方法と挿入前に接続する方法があるが、患者の状態や医師の習熟度によって、適切な方法を医師が判断すること。



6. ディスカバリー ヒューメラル コンポーネントとディスカバリー ウルナ コンポーネント挿入後は、余分な骨セメントを除去し、肘関節を伸展させて、固定すること。必要に応じ、移植骨等をディスカバリー ヒューメラル コンポーネントの前面フランジ部に詰めて安定性を確保すること。



7. 筋膜、腱膜、関節包等を縫合し、閉創する。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) 術前の注意

- 医師は、X 線診断、テンプレート等により本品の形状が解剖学的に適合していることを検討すること。
- 医師は、人工肘関節の手術手技を習得してから、本品を臨床使用すること。また最新の手術手技や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
- 医師は、患者へ手術に伴う身体的、精神的制限と人工肘関節についての一般事項や耐久性について説明し、インフォームドコンセントを実施

すること。また、手術後は、医師の術後指導に従う必要があることを説明すること。

- 医師は手術に必要とされる本品とその手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(2) 術中の注意

- 医師は患者の状態(麻酔状態や血圧等)を常に観察し、手術を実施すること。
- 本品は、滅菌された状態で供給されるため、正しいサイズを決定後、無菌的な方法で包装から取り出し、汚染や損傷のないように取り扱うこと。
- 医師は、埋植前に本品のサイズ、包装材の状態、滅菌有効期限等を確認すること。
- 医師は製造販売業者が推奨する手術手技書を参照し、手術を実施すること。
- 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
- 本品は、落下や硬い物に衝突した後は、目に見えない破損が生じる可能性があるため、使用しないこと。
- 仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
- 人工肘関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
- 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
- 本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
- ラスプは、前後面の向きがあるので、注意すること。
- 上腕骨のトライアルコンポーネントを挿入する時、前面フランジが骨とインピンジしている場合は、障害となっている骨棘を切除すること。
- 骨セメントを充填する前に、コンポーネントを上肢骨に仮挿入し、設置状態を確認すること。
- 肘関節が完全に伸展しない時は、肘頭等の骨がコンポーネントとインピンジしていないことを確認すること。
- ディスカバリー コンダイル スクリューを締め付けるときは、骨セメントや骨屑、血液等の異物が付着していないことを締め付け前に確認し、内外側とも、均等に締め付けること。
- 骨セメントを髓腔に充填する前に、切除した自家骨をセメントリストラクタとして使用することを推奨する。
- ディスカバリー ヒューメラル コンポーネントとディスカバリー ウルナ コンポーネントを髓腔へ挿入する前に、コンダイルキットで接続する場合は、完全屈曲位で挿入すること。挿入後は肘関節を伸展位にして、余分な骨セメントを取り除き、骨セメントが硬化するまで、上肢骨を保持すること。
- ディスカバリー コンダイル スクリューは、後方から設置するようにデザインされているため、コンダイルキットを組み立てるときは、設置方向に注意すること。
- 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

(3) 術後の注意

- 医師は、患者の退院時に、リハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- 筋肉機能が十分に回復後、屈曲・伸展の運動を開始すること。
- 患腕に急激な荷重を加えないこと。
- 医師は、リハビリテーション中であっても本品のマイグレーションや摩耗を引き起こすような過度な運動や動作を患者にさせないこと。
- 定期的に X 線診断等を行い、骨吸収や摩耗、マイグレーション等が発生していないことを確認すること。所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分でなく、本品を適切に支持できないため〕
- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
- (6) 肥満症の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
- (8) アルコール中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 再置換術の患者〔骨セメントの除去や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
- (11) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、脱臼や破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
- (12) 高齢者〔「高齢者への使用」の項を参照すること〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、人工肘関節置換術に習熟した医師が使用すること。
- (2) 人工肘関節は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
- (3) 人工肘関節のマイグレーションやルースニングは、人工肘関節の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
- (4) ディスカバリー ヒューメラル コンポーネントとディスカバリー ウルナ コンポーネントの組み合わせは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (5) 人工肘関節面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや繊維芽細胞を含む組織と反応することがある。
- (6) コンポーネントは、骨セメントに挿入する前に乾燥させておくこと。
- (7) 専用の手術器械を使用すること。
- (8) ディスカバリー コンダイル スクリューは、2 種類あるので、ディスカバリー コンダイル スクリューを抜去する時は、各専用のドライバを使用して、抜去すること。*

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	人工肘関節として正しく作動しない恐れがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4. 不具合・有害事象**

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損
- ・摩耗
- ・折損*
- ・マイグレーション
- ・ルースニング
- ・脱転*
- ・分解**

- (2) 重大な有害事象

- ・神経障害
- ・メタローシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼
- ・腫脹
- ・滲出液
- ・感染症
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・血栓**
- ・血腫
- ・骨穿孔
- ・骨折
- ・遅延治癒
- ・骨髓炎
- ・関節可動域の減少
- ・上肢の短縮または延長
- ・疼痛
- ・金属アレルギー等の異物反応
- ・異所性骨化**
- ・関節周囲の石灰化**
- ・整復不良**
- ・再手術

5. 高齢者への使用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやラスピングまた本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

7. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI (磁気共鳴画像診断装置) 診断において、アーティファクトや熱傷、マイグレーションが発生する場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(自己認証による)

【包装】

- ・1 個／箱入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

・製造販売業者

バイオメット・ジャパン株式会社

〒105-0011

東京都港区芝公園2丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー**

電話番号：03-5404-5655**



・製造業者

製造業者名: Biomet Orthopedics

バイオメット オーソペディックス社

国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

