**2014 年 2 月 4 日改訂（第 4 版）
*2012 年 7 月 17 日改訂（第 3 版）

承認番号：22200BZX00934000

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 JMDN コード 32835000
（医療用スポンジ JMDN コード 13695000）

再使用禁止

コンプリヘンシブ ショルダー プライマリーステム

【警告】
- 本品とヒューメラルヘッドを組み立てる前に、本品に同梱されている医療用スポンジで、各インプラントの接合部分に付着した血液等を十分に取り除き、乾燥させてから、組み立てること〔接続部分の汚れは、コンポーネントの分解や脱転の原因となるため〕
- ミニステムは、上腕骨の骨折患者に使用しないこと〔本品を適切に固定することができないため〕

【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）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〕
（2）本品の材質について、過敏症を有する患者
・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〔改造等の行為は、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
（1）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）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〕
（2）オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に固定することができないため〕
（3）代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持することができないため〕
（4）骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
（5）遠位感染巣を有する患者〔インプラント埋植部における感染症の原因となるため〕
（6）急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に固定することができないため〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、肩の関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に埋植するヒューメラルステムであり、医療用スポンジ（JMDN コード：13695000）が同梱されている。
本品の製品名、サイズ等については、法定表示ラベルを参照すること。

・コンプリヘンシブ S プライマリーステム

製品番号	製品規格
113644	径 4mm STD ステム
113645	径 5mm STD ステム
113646	径 6mm STD ステム
113647	径 7mm STD ステム
113648	径 8mm STD ステム
113649	径 9mm STD ステム
113650	径 10mm STD ステム
113651	径 11mm STD ステム
113652	径 12mm STD ステム
113653	径 13mm STD ステム
113654	径 14mm STD ステム
113655	径 15mm STD ステム
113656	径 16mm STD ステム
113657	径 17mm STD ステム
113658	径 18mm STD ステム
113659	径 19mm STD ステム
113660	径 20mm STD ステム

STD：スタンダード

・付属品：医療用スポンジ

・コンプリヘンシブ S プライマリーステム

製品番号	製品規格
113624	径 4mm ミニステム
113625	径 5mm ミニステム
113626	径 6mm ミニステム
113627	径 7mm ミニステム
113628	径 8mm ミニステム
113629	径 9mm ミニステム
113630	径 10mm ミニステム
113631	径 11mm ミニステム
113632	径 12mm ミニステム
113633	径 13mm ミニステム
113634	径 14mm ミニステム
113635	径 15mm ミニステム
113636	径 16mm ミニステム
113637	径 17mm ミニステム
113638	径 18mm ミニステム
113639	径 19mm ミニステム
113640	径 20mm ミニステム

材質：
・ステム　　：チタニウム合金
・医療用スポンジ：ポリウレタン

原理：本品は、上腕骨コンポーネントであるヒューメラルヘッドと組み合わせて、関節窩コンポーネントであるグレノイドコンポーネントと関節面を形成し摺動する人工肩関節システムの構成品である。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、肩の関節面の置換又は修復のために近位上腕骨に取り付けるヒューメラルステムである。本品はチタニウム合金製であり、固定方法は骨セメントを用いない直接固定である。本品には、埋植されたヒューメラルステムの接続部分から血液・体液等を除去するために用いるスポンジが同梱されている。

適用となる患者：
・変形性関節症、関節リウマチまたは外傷による肩関節疾患に起因する疼痛を緩和するため、または関節機能の障害を回復するため、上腕骨側近位関節面、肩甲骨側関節面又は肩関節の全関節面を置換し本来の肩関節機能を代替する必要がある患者
・腱板関節症をはじめとする症状において、その他の治療方法が不適切と思われる患者
・上記理由により、以前に人工肩関節置換術を含む外科的手術を受けた後に、再度疼痛、障害が発生した患者

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
・患者の骨格が十分に成熟していること。

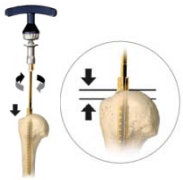
【操作方法又は使用方法等】
・手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
・使用方法例
1. 肩関節の血管および神経に注意して、上腕骨頭部を露出させる。

2. リーマーを用いて、上腕骨骨幹の軸に沿って、上腕骨頭部からパイロットホールを作成する。

スタンダードステム

リーマーシャフト上部の切り込み溝まで挿入する。

ミニステム



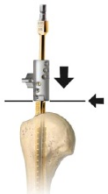
リーマーシャフト上の#3 と#4 の間にあるマーキングまで挿入する。

3. リーマーシャフト上に骨切りガイドブームを装着し、リーマー上の適切な位置にガイドブームをスライドさせる。

スタンダードステム

リーマーシャフト上部のサイズの刻印下にスライドさせる。

ミニステム



リーマー基部にガイドブームをスライドさせる。

4. 骨切りガイドブロックをブームアームに取り付ける。バージョンコントロールロッドを設置し、屈曲角度90° の前腕と平行になるようにする。

5. 上腕骨の適正な位置で、骨切りガイドをスタイマンピンで固定し、リーマーとガイドブームを取り外す。

6. 骨切りガイドのカッティングガイドにソーブレードを挿入し、上腕骨頭を切除する。

7. 上腕骨をブローチングする。

8. カルカ―プレーナーを用いて、骨切り面を調整する。

9. 上腕骨の髄腔にヒューメラルステムを挿入する。

＜使用方法等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か検討すること。
・医師は、人工肩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。また最新の手技書や学術論文等を参照し、手技に反映させること。
・医師は、患者に手術に伴う身体的、精神的制限と人工肩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。
・リーミングは、サイズ 4～6mm から開始し、1mmずつサイズを大きくすること。
・ヒューメラルステムのサイズ(スタンダードステムとミニステム)によって、リーミングを進める位置が異なるので、注意して操作すること。
・スタンダードステムの場合、リーミングは、リーマーシャフト上の溝が、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・ミニステムの場合、リーミングは、リーマー上の#3 と#4 の間にあるマーキングが、上腕骨頭の頂部と大結節の頂部の間に位置するまで、挿入すること。
・骨切りガイドブロックの文字が、適正な向き(「RIGHT」か「LEFT」)であることを確認する。
・骨切りを行う前に、リーマーとガイドブームを完全に取り除くこと。
・ブローチを挿入状態がタイトにある場合は、1つ細いサイズで最終ブローチングを行うこと。
・コンポーネントを組み立てる前に、各接続部をていねいに洗浄し、医療用スポンジを用いて、接合部を乾燥させてから組み立てること。
・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、ヒューメラルステムの挿入は、慎重に行うこと。
・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。
・本品とトライアルを組み合わせて、閉創しないこと。
・閉創前には、骨屑や骨セメント等が関節面に残らないよう、十分に洗浄すること。
・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に、リハビリテーションを開始すること。
・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適用すること)

(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〔オステオポローシス等が進行し、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)患部周辺に重度の骨変形がある患者〔固定不良や不適切な埋植により、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)体重過多の患者〔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)喫煙習慣のある患者〔治癒の遅れや、コンポーネントのルースニング等の原因となるため〕
(9)アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔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〕
(10)骨パジェット病の患者〔骨代謝異常により、本品を適切に支持できないため〕
(11)再手術の患者〔骨質の低下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〕
(12)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、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〕
(13)高齢者(「高齢者への使用」の項を参照すること)
(14)ローテーターカフが不完全な患者〔コンポーネントのルースニングが発生する恐れがあるため〕*

2.重要な基本的注意

(1)本製品を使用する前に、下記の注意事項、並びに各製品別の情報資料(添付文書、手術手技、カタログ類等)を熟読し、使用上の注意事項を十分に遵守した上で使用すること。
(2)本品は人工肩関節置換術に習熟した医師だけが使用すること。
(3)本品は必要に応じて、以下の製品と組み合わせて使用すること。
販売名:バイオモジュラー ショルダーシステム
承認番号:21600BZY00415000
販売名:バイオメット ショルダーポーラスコーティング システム
承認番号:21300BZY00355000
販売名:コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム
承認番号:22300BZX00045000

(4)骨セメントを使用する際には、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を十分遵守した上で使用すること。
(5)骨セメントを注入する前に、スキャンパルスラバージシステム(承認番号:22000BZX01254000)等を用いて、髄腔内の洗浄を行うこと。血液や骨屑の残骸は、骨セメントの固定力を低下させ、ルースニング等の不具合につながる恐れがある。
(6)本品をプロビジョナルとして使用しないこと。また一度埋植した製品を再度、使用しないこと。
(7)過度の活動、外傷、体重増加がルースニング、脱転や摩耗による人工関節の早期破損の原因となることを説明すること。
(8)本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術が必要になることを患者に説明すること。
(9)バイポーラヘッドが脱臼した際に、非観血的に整復する場合は、バイポーラヘッドが分解しないように、十分に注意して行うこと。
(10)専用の手術器械を使用すること。
(11)本品は、MR(磁気共鳴)環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。**

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	人工肩関節として正しく機能しないおそれがある。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

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
・破損
・折損
・変形
・ルースニング
・マイグレーション
・分解
・脱転
・摩耗
・腐食
(2)重大な有害事象
・感染症
・神経障害
・関節可動域の減少
・異所性骨化
・関節周囲の石灰化*
・軟部組織の弛緩
・塞栓(血液、脂肪等)
・血栓*
・腫脹
・血腫
・血管障害
・血管損傷
・滲出液
・骨壊死
・骨折
・骨穿孔
・オステオライシス
・上肢の短縮
・整復不良
・癒合不全
・癒合遅延
・金属アレルギー又は腫瘍を含む異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度の減少
・疼痛
・脱臼
・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ドリリング、またはインプラントを挿入する時に、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】
・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。