

**2012 年 7 月 17 日改訂(第 3 版)
*2011 年 8 月 25 日改訂(第 2 版)

承認番号:22300BZX00045000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節 JMDN コード 35670000
(医療用スポンジ JMDN コード:13695000)

再使用禁止

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

【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〕

【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〔無菌性が保証できないため〕
 - (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〕
 - (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) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
 - (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〔本品を適切に支持できないため〕

【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用いる全人工肩関節である。フラクチャーシステムには、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 フラクチャーシステム



・付属品:医療用スポンジ



・コンプリヘンシブ ポジショニングスリーブ



製品番号	製品規格
11-113554	径 4mm ステム
11-113556	径 6mm ステム
11-113558	径 8mm ステム
11-113560	径 10mm ステム
11-113562	径 12mm ステム
11-113564	径 14mm ステム

製品番号	製品規格
113574	内径 4X外径 6mm
113575	内径 4X外径 7mm
113576	内径 6X外径 8mm
113577	内径 6X外径 9mm
113578	内径 8X外径 10mm
113579	内径 8X外径 11mm
113580	内径 10X外径 12mm
113581	内径 10X外径 13mm
113582	内径 12X外径 14mm
113583	内径 12X外径 15mm
113584	内径 14X外径 16mm
113585	内径 14X外径 17mm

・バーサダイアル ヘッドアダプター STD テーパー
製品番号:118001



・バーサダイアル ヒューメラルヘッド



製品番号	製品規格
113122	ヘッド径 38X 高さ 19X 曲率 39mm
113124	ヘッド径 38X 高さ 21X 曲率 38mm
113332	ヘッド径 42X 高さ 18X 曲率 46mm
113134	ヘッド径 42X 高さ 21X 曲率 43mm
113136	ヘッド径 42X 高さ 24X 曲率 42mm
113342	ヘッド径 46X 高さ 18X 曲率 53mm
113344	ヘッド径 46X 高さ 21X 曲率 50mm
113346	ヘッド径 46X 高さ 24X 曲率 47mm
113148	ヘッド径 46X 高さ 27X 曲率 46mm
113353	ヘッド径 50X 高さ 21X 曲率 57mm
113155	ヘッド径 50X 高さ 24X 曲率 52mm
113157	ヘッド径 50X 高さ 27X 曲率 50mm
113163	ヘッド径 54X 高さ 21X 曲率 64mm
113465	ヘッド径 54X 高さ 24X 曲率 58mm
113167	ヘッド径 54X 高さ 27X 曲率 55mm
113175	ヘッド径 58X 高さ 24X 曲率 64mm
113177	ヘッド径 58X 高さ 27X 曲率 61mm

オフセット長:0.5~4.5mm (ポジション A~E:1mm 刻み)

・ハイブリッド グレノイド



製品番号	製品規格
113952	スモール 4mm
113954	ミディアム 4mm
113956	ラージ 4mm

・ハイブリッド グレノイド ポスト ポリエチレン
製品番号:113951



材質:

- ・ステム :コバルトクロムモリブデン合金※
- ・マクロボンド加工 :チタニウム合金
- ・医療用スポンジ :ポリウレタン
- ・スリーブ :ポリメチルメタクリレート
- ・ヘッドアダプター :チタニウム合金
- ・ヒューメラルヘッド :コバルトクロムモリブデン合金※
- ・ハイブリッドグレイト :超高分子ポリエチレン
- ・ネジ部 :チタニウム合金
- ・グレノイドポスト :超高分子量ポリエチレン
- ・ネジ部 :チタニウム合金

※コバルトクロムモリブデン合金は、ニッケルおよびクロムを含有する。

原理:肩甲骨側及び上腕骨側のコンポーネントから成り、それぞれのコンポーネントを組み合わせることで、肩の関節面の置換又は修復を行うシステムである。

【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用いる人工関節である。金属及びポリマーから成る。本品は非拘束式であり、固定方法は骨セメントを用いる間接固定である。本品のうちフラクチャーシステムには、埋植されたフラクチャーシ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

- ・近位側上腕骨骨折で、その他の治療方法が不適切と思われる患者
- ・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

<フラクチャーステム 手術手技>

1. 肩関節の血管および神経に注意して、軟部組織の皮切を行う。



2. 骨折部周囲の靭帯を分割や周辺組織の間から、骨折片を特定する。



3. 結節クランプを用いて、上腕骨頭部の関節部を特定するとともに、骨折片を取り除く。骨頭部のサイズを測定する。



4. 上腕骨のリーミングを行い、リーマーの最終サイズに対応するタップを用いて、タッピングを行う。



5. 対応するスリーブインサーターを選択し、スリーブの位置を決定する。



6. 最終使用したリーマーサイズよりも2〜3mm 細いトライアルステムを選択し、髓腔内に挿入する。適切なサイズ、後捻、高さを確認する。



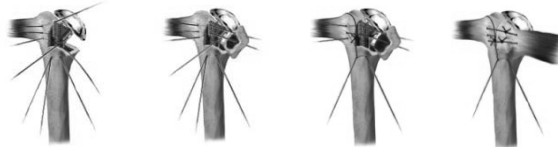
7. フラクチャーステムの適切な位置を決定し、上腕骨の結節間溝の外側と内側の骨幹に、穴を2つドリリングする。その後、フラクチャーステムをセメント固定する。



8. ヒューメラルヘッドのトライアルを設置し、インプラントを選択する。



9. フラクチャーステムにある穴を利用し、縫合針および縫合糸を用いて破碎した上腕骨を再建する。



10. 縫合する。



<バーサダイアル ヒューメラルヘッド 手術手技>

1. 切除した上腕骨頭部を用いて、ヘッドトライアルを選択する。整復して可動域を確認し、必要とするオフセット量を決定する。



2. インパクトートレイに適切なバーサダイアル ヒューメラルヘッドをセットし、ヘッドアダプターを挿入する。



3. ステムにヘッドを設置する。



<グレンイドコンポーネント 手術手技>

1. 適切なサイズのグレンイドサイザーをセットし、センターペグ用の穴を作成する。作成したセンターペグの穴にリーマーを挿入し、リーミングを行う。



2. 適切なサイズのドリルガイドを設置し、アウターペグのドリリングを行う。



3. グレンイドトライアルを設置し、リーミング表面と一致していることを確認する。



4. グレンイドコンポーネントを固定する。



＜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。また最新の手術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。
- ・骨セメントプラグが必要な時は、タッピングを行う前に、髓腔内に留置すること。
- ・リーミングはサイズ 4mm から開始し、1mm ずつサイズを大きくすること。
- ・リーマーサイズ 4mm と 5mm には、掘削深度を示す番号はないので注意すること。
- ・タップを留置する際は、髓腔内で 12.7mm 余分に、またはスリーブ全長分まで挿入し、トライアル使用時に高さ調整ができるようにすること。
- ・タップに対して、髓腔の下方に荷重しないこと。
- ・必要に応じて、最終リーマー径よりも 1mm 細いタップを使用すること。
- ・ポジショニングスリーブは、ノッチのあるほうを近位側に向けて挿入すること。
- ・フラクチャーステムを挿入する際には、リーミング、タッピングとポジショニングスリーブの挿入時の番号と一致していることを確認すること。
- ・フラクチャーステムは、下方牽引した際に、関節窩全長の 20～50% の範囲で移動するように、設置すること。
- ・フラクチャーステムを下方牽引した際に過剰に動く場合は、ステムの設置位置が低く、筋肉の緊張が得られないため、設置位置を高くすること。
- ・フラクチャーステムを下方牽引した際に十分に動かないときは、インピンジメントが起こる可能性が高いため、ステムを再度挿入し、設置位置を低く設定すること。
- ・骨セメント注入時は、骨幹に残存する骨は極めて薄いため、上腕骨骨幹内は加圧しないこと。
- ・骨セメントを使用する場合は、髓腔内をパルス洗浄し、吸収ガーゼで髓腔内の余分な水分を除いてから、骨セメントを注入すること。
- ・骨セメントは、逆行性で注入すること。
- ・結節は慎重に行い、インピンジメントが生じていないことを確認すること。
- ・結節部位には、必要に応じて骨移植片を埋植すること。
- ・結節位置は、ヒューメラルヘッド頂部から、2～3mm 下位に位置すること。
- ・ヒューメラルヘッドにアダプターを挿入する際は、少なくとも 2 回マレットで打ち付けすること。
- ・組み立てたヒューメラルヘッドをステムに装着する際には、少なくとも 2 回ステム上でヘッドを叩きこむこと。
- ・コンポーネントを組み立てる前に、各接続部を洗浄し、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。
- ・グレンオイドサイザーは広い方を下側に向けて、関節窩に設置すること。
- ・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、ヒューメラルステムの挿入は、慎重に行うこと。
- ・インプラントを挿入した際に、溢れた余分なセメントは、除去すること。
- ・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) 肉体的労働、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 プライマリー ステム
承認番号：22200BZX00934000
- (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に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、髓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) ローテーターカフが不十分な場合、関節窩（グレンオイド）コンポーネントへの非解剖学的な荷重により、ルースニングの発生リスクが高くなる可能性があるため、注意すること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 専用の手術器械を使用すること。

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。

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、アーチファクトや熱傷、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。