

Arrow 人工肩関節

再使用禁止

【警告】

- リバーstype人工肩関節を使用する場合は、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関する講習を受けた医師が使用すること。
- インプラントの寿命は体重及び活動によることを患者に知らせること。
- 不適切なサイズのインプラントの使用は、負荷抵抗を弱める可能性がある。
- 骨量が不十分でグレンoidベースプレートのキールの 2/3 以上をアンカーできない場合、ロングポストを使用すること。
- サイズ 44S グレンoidベースプレートは、骨量・骨質が良好な場合にのみ使用可能である。プレスフィットが不十分な場合に前後のスクリューを使用する必要がある。

【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こと)
 - 感染又は潜伏感染 [患部に病巣が移り、良好な結果が得られないことがある]
 - 精神疾患又は神経筋疾患 [術後合併症の原因となるおそれがある]
 - 不十分な骨量・骨質 [本品を適切に固定できないおそれがある]
 - 肥満 [機器の固定や機器自体に悪影響を及ぼす可能性がある]
 - 製品ラベルに記載の材料成分に対する既知のアレルギー
 - 代謝性疾患 [骨再生を損なう可能性がある]
 - 薬物依存 [術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]
 - ヒューメラルシステムφ6 は、体重 76kg を超える患者には使用しないこと [耐久性の不足により折損するおそれがある]
- 併用医療機器
 - 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]

【形状・構造及び原理等】

本品は、プライマリー手術またはリビジョン手術に用いられるモジュール式人工肩関節で、半関節形成術、アノミカル型肩関節全置換術、あるいはリバーstype肩関節全置換術に使用される。各コンポーネントの製品番号、サイズ、原材料等は包装表示を参照のこと。

I. 上腕骨コンポーネント

I-① ヒューメラルシステム

形状	サイズ	原材料
	φ 6-16 L100-140	チタン合金

I-② ヒューメラルヘッド

形状	サイズ	原材料
	センタード：φ 40-54 オフセンタード：φ 44-52	CoCr 合金

I-③ ヒューメラルインサート

形状	サイズ	原材料
	φ 36, φ 39	UHMWPE ステンレス チタン合金

II. 関節窩コンポーネント

II-① セメントドグレンoid

形状	サイズ	原材料
	φ 44, φ 46, φ 48	UHMWPE ステンレス

II-② グレンoidインサート

形状	サイズ	原材料
	44, 46, 48	UHMWPE

II-③ グレンoidベースプレート

形状 (スタンダードの例)	サイズ	原材料
	スタンダード： 44S, 44, 46, 48 ロングポスト： 44S-LP, 44-LP, 46-LP	チタン合金 チタンコート

II-④ グレンoidスフェア

形状	サイズ	原材料
	φ 36, φ 39	CoCr 合金 チタン

II-⑤ ボーンスクリュー

形状	サイズ	原材料
	キャンセラス： φ 5.5、L24-50 コーティカル： φ 4.5、L32-40	チタン合金

原理

上腕骨コンポーネントと関節窩コンポーネントを組み合わせて、関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、肩関節面の置換または修復のために用いる人工肩関節である。なお、リバーstype人工肩関節は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に用いる。

【使用方法等】

- ◎ 本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。
- ◎ 術前計画により、コンポーネントのサイズと組み合わせを選択する。
- ◎ ヒューメラルシステムは、セメント固定又はセメントレス固定で使用される。但し、サイズφ6 は、セメント固定専用である。
- ◎ グレンoidベースプレートは、ボーンスクリューを用いてセメントレス固定で使用される。

手術手技書を必ず参照して下さい。

〈標準的な使用方法〉

1. 肩関節の露出
術部を展開し、上腕骨頭を露出させる。
2. 上腕骨の処置
(1) ステム穴を作成する。
(2) 上腕骨頭を切除する。
(3) トライアルステムを用いてステム穴を形成する。
3. 関節窩の処置
関節窩を露出させ、使用するグレノイドコンポーネントの骨固定面と適合するように関節窩を形成する。
4. 仮整復
トライアルコンポーネントを設置して、仮整復し、機能を確認する。
5. 最終インプラントの設置
トライアルコンポーネントを取り外して、最終インプラントを設置する。整復と機能確認を行った後、閉創する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 各コンポーネントの組み合わせ
(1) アナトミカル型人工肩関節の場合；
ヒューメラルヘッドとグレノイドとの理想的なミスマッチ（4mmのラジアルミスマッチ）は、同一サイズの組み合わせ（同一色でラベリングされている）で得られる。
(例) ヒューメラルヘッドφ46とグレノイド サイズ 46

〔組み合わせ表〕

グレノイドインサート	グレノイドベースプレート
44	44S/44S-LP/44/44-LP
46	46/46-LP
48	48

- (2) リバース型人工肩関節の場合；
グレンスフェアとヒューメラルインサートは同一サイズを組み合わせること。

〔組み合わせ表〕

グレンスフェア	ヒューメラルインサート	グレノイドベースプレート
φ 36	φ 36	44S/44S-LP/44/44-LP
φ 39	φ 39	44S/44S-LP/44/44-LP/46/46-LP

〔使用上の注意〕

1. 一般的な注意事項

- (1) インプラントの寿命は、生物学的、生体力学およびその他多くの要因によって決まるため、適応、禁忌、使用上の注意および警告の順守が必須である。
- (2) 関節形成術の結果は、整形外科的病歴によって異なり、患者の心理的準備が不可欠である。
- (3) 患者には、体重および激しい運動による過負荷の影響を含めて機器の限界について知らせる必要がある。また、患者に活動を適応させる方法についてアドバイスする必要がある。プロテーゼによる正常で健康な骨構造の機能回復はできない。患者にインプラントの機能について非現実的な期待をいだかせないこと。
- (4) インプラントおよび研磨又はコーティング面を、摩耗、傷又は金属などによる影響から保護する必要がある。
- (5) ベアリング面は、埋植前に、骨片、セメントその他がないように清浄にすること。インプラントが骨と完全に接触していることを確認し、余剰なセメントを除去すること。
- (6) 他の機器の存在により本品の機能が損なわれないように注意すること。
- (7) セメントレス固定用インプラント；取扱いにあたっては、コーティングに十分注意すること。埋植する前にコーティングへの接触を避けること。セメントレス固定用のインプラントをセメント固定しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 手術前に患者に全ての情報を提供すること、特に以下の内容を知らせることは医師の責任である。
 - 不適切な運動、外傷または患者の活動に特有の他のストレスによるインプラント破損のリスク
 - 不十分な初期固定、潜伏感染、早期または過度のストレス、コンポーネントの誤配置または外傷によるルーズニングのリスク
 - 製品ラベルに記載のコンポーネントの材料に対するアレルギーのリスク
 - 再手術または再置換が必要となる可能性のある副作用
 - 異物反応によりインプラント周囲に生じる可能性のある進行性および無症候性の骨吸収の可能性
- (2) 本品はMR環境における安全性と適合性の評価は行われていない。MR環境における加熱、マイグレーションまたは画像アーチファクトについて試験されていない。MR環境における本品の安全性は不明である。本品を使用している患者のスキニングは、患者が負傷する可能性がある。MR検査の前に、患者は自身が金属製インプラントを埋植されていることを医療従事者に報告しなければならない。

3. 相互作用

〔併用禁忌〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製インプラント ・他社製の手術器械	正しく機能しない。	サイズが適合しないため、正しい組み合わせが得られない。

4. 不具合・有害事象

- (1) 埋植の結果、骨吸収がおこる可能性がある。
- (2) 摩耗粒子、特に UHMWPE コンポーネントからの粒子は、再手術が必要となる骨溶解を引き起こす可能性がある。
- (3) 関節形成術でごく一般的な副作用は以下のとおり。
 - ・プロテーゼの転位
 - ・血腫、遷延治癒、深部静脈血栓症、肺血栓症、血管損傷
 - ・肺塞栓症
 - ・インプラント周囲の骨溶解や骨吸収
 - ・金属製インプラントの腐食
 - ・感染症
 - ・心血管疾患

〔保管方法及び有効期間等〕

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて室温保存すること。

2. 使用期限

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： パイオジェネシス株式会社
電話番号： 047-325-6101

製造業者： FH Industrie
エフ アシュ アンデュストリー社（フランス）

販売元： 株式会社日本エム・ディ・エム
東京都新宿区市谷台町 12-2
電話番号： 03-3341-6553（直通）