A324-4

＊＊2020年 6月（第4版）
＊2017年 7月（第3版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22400BZX00291000

医04　整形用品

高度管理医療機器　全人工肩関節　35670000

トラベキュラーメタル　ショルダーシステム

再使用禁止

【 禁忌・禁止 】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）
- **局所／全身感染を有する患者[血行によって感染が伝搬するおそれがある]**
- **上腕神経叢への著しい損傷を有する患者**
- **腋窩神経麻痺を有する患者**
- **患部の骨量が不十分な患者**
- **三角筋又は外旋筋の機能不全の患者**
- **患肢に神経筋疾患を有する患者**

2. 禁止
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**
- **適応外使用禁止**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
上腕骨ステム	
グレノイドコンポーネント	

材質：チタン合金、超高分子量ポリエチレン、トラベキュラーメタル

原理等

本品を肩甲骨及び上腕骨に挿入し、上腕骨頭（本品に含まれない）と組み合わせることにより肩関節機能を代替する。本品の固定方法は原則として直接固定（セメントレス固定）であるが、場合によっては間接固定（セメント固定）も可能である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工肩関節置換術の実施時に使用するインプラントであり、上腕骨ステム、上腕骨ヘッド、グレノイドコンポーネントを組み合わせて使用する。原則として直接固定であり、滅菌済みであるので、そのままただちに使用できる。

2. 適応患者
- 関節窩上腕関節の退行性、リウマチ性、又は外傷性疾患における重篤な疼痛又は著しい障害を有する患者。
- 長期間にわたる非癒合性の上腕骨頭骨折を有する患者。
- 整復不能な上腕骨近位の3パート及び4パート骨折を有する患者。
- 上腕骨頭の虚血性壊死、関節固定術又は切除関節形成術が許容できないその他のマネージメント困難な患者。

＊【使用方法等】

使用方法
- 本品は滅菌品である。
- 本品の固定方法は原則として直接固定（セメントレス固定）であるが、医師が必要と判断した場合はセメントを使用することができる。

基本的な使用方法

1. ＜上腕骨骨頭の露出＞
三角筋胸筋溝に沿って、烏口突起のすぐ外側から上腕骨の中央の領域まで切開する。レトラクターにて皮膚及び筋肉を牽引し、上腕骨骨頭の関節面を露出する。

2. ＜上腕骨髄腔のリーミング＞
髄内リーマーにTハンドルを取り付け、上腕骨髄腔のリーミングを開始する。髄腔内で皮質骨との接触による抵抗が感じられるまで、使用するリーマーを1mmずつ段階的に大きくしていく。

3. ＜上腕骨頭の角度の決定＞
最初の切削を行うための適切な角度を選択し、カッティングブロックを取り付ける。

4. ＜上腕骨頭の切除＞
オシレーティングソーで骨頭切除後、カッティングブロックを取り外す。

5. ＜上腕骨近位部のリーミング＞
リーマーにTハンドルを取り付け、リーマーと髄腔開口部の近位外側縁が同一の高さになるまでリーミングする。

6. ＜ステムトライアルの挿入＞
適当なサイズのトライアルをインサーター／エクストラクターに取り付け、上腕骨髄腔に挿入する。
キュレットを用いてトライアルの中心部の穴から骨片を除去する。軟部組織を保護するために、トライアルは挿入したままにする。

※【関節窩（グレノイド）を置換しない場合は7～11を省略し、12へ続く】

手術手技書を必ずご参照ください

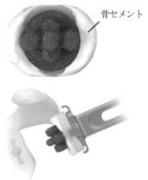
（関節窩（グレノイド）を置換する場合）

7. ＜グレノイドコンポーネントのサイズ選択＞
肩甲骨にグレノイドセンタリングガイドを用い、使用するグレノイドコンポーネントのサイズを決定する。関節面にドリルでセンタリングホールを開ける。

8. ＜関節窩のリーミング＞
ドライバーに適切なサイズのリーマーを取り付け、手動でリーミングする。

9. ＜キール溝の作成＞
ドリルガイドを用い、ドリルでグレノイドコンポーネントのキール形状にあわせて溝を作成する。

10. ＜グレノイドコンポーネントトライアルの挿入＞
作成したキール溝から骨片を除去し、適切なサイズのトライアルを挿入する。



11. ＜グレノイドコンポーネントの挿入＞
トライアルを外し、インサーターにグレノイドコンポーネントをセットし、挿入する。
医師が必要と判断した場合は、グレノイドコンポーネントの背面の UHMWPE の部分に骨セメントを塗布する。キールホールやキール部（トラベキュラーメタル部）に骨セメントが付着しないように注意する。グレノイドコンポーネントを挿入し、軽く押さえながら、骨セメントが固くなるまで圧を加え続ける。

12. ＜ヒューメラルヘッドトライアルの装着＞
適切なサイズのヘッドトライアルを選択し、棘上筋付着部の高さにくる位置に設置する。

13. ＜ステムカラー部のカウンターシンク＞
必要があれば T ハンドルを用いて上腕骨近位の切除面をカウンターシンクする。再びステムトライアルを挿入する。

14. ＜上腕骨コンポーネントの挿入＞
インサーター／エクストラクターを用い、ステムトライアルを髄腔から抜去する。
骨折の場合は、上腕骨近位端に筋肉の縫合のための穴を 4～5 箇所開ける。
インサーター／エクストラクターに上腕骨ステムを取り付け、髄腔内へ挿入する。
医師が必要と判断した場合は、骨セメントを用いて固定する。

15. ＜ヒューメラルヘッドの装着＞
上腕骨ステムにヒューメラルヘッドを装着する。ヘッドにヘッドプッシャーをあて、ハンマーで打ち込み、ヘッドが密着していることを確認する。関節を整復し安定性を評価する。

16. ＜閉創＞
創を洗浄し、肩甲下筋の縫合は下方から開始し、上腕骨近位端に通してある縫合糸に再縫着する。三角筋、皮下組織を閉鎖し、次いで皮膚を縫合する。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので注意すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
- 人工関節に性能以上の機能を求める患者
- 体重が重い患者
- 運動量が多い患者
- 術後管理、必要なリハビリテーションができない患者

・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
・一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗が進み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
・発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者
・X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者
・赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の顕著な変動が認められる患者
・又、術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
・適切な抗生物質を投与する
・術者及び手術室の無菌状態を確保する
・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてインプラントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
・骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守した上で使用すること。
・コンポーネントの不正確なアライメント又は設置位置の場合には、コンポーネントの機能不全の危険性が高くなる。
・微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。
＊＊＊・非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である「自己認証による」；
・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配：2500 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR：2 W/kg
・患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと。
（通常操作モード及び Quadrature Transmit モード）
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 6℃未満である。本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 80mm である。
T：Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

併用禁止（併用しないこと）

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。
・チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと［ガルバニック腐食（異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食）が発現する可能性がある］。

手術手技書を必ずご参照ください

** 3. 不具合・有害事象

その他の不具合・有害事象

・以下に示す有害事象が報告されている。
- 肩コンポーネントの緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷
- 脱臼、亜脱臼、関節の不安定症
- 金属過敏症
- 炎症
- 金属性コンポーネントの腐食
- コンポーネントの摩耗粉による骨溶解及びコンポーネントの緩み（ルースニング）
- 医原性骨折
- 発癌のリスク［組織が慢性的に損傷を受ける状態にある場合は、発癌の可能性がある］
- 予期せぬ失血
- 骨壊死
- 再手術
- 感染
- 術者の怪我
- 火傷
- 関節の機能不全
- 神経血管障害
- 臓器不全又は機能不全
- アレルギー又は毒素反応
- 腫脹、浮腫
- 組織の局所障害
- 熱傷
- 関節の不安定性
- 痛み
- 可動域の制限

その他の注意

・整形外科用インプラントに用いられる種々の金属、ポリマー、化学物質等の物質は、癌や他の有害な生体反応の原因となる可能性があることが知られている。しかし、決定的な証拠はない。癌は軟部組織からインプラントに隣接する範囲を含む骨へ転移する可能性がある。又、手術や診断（生検）の過程やページェット病の進行により、これらの部位に転移する可能性もある。これらの危険性を患者に伝えること。

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

・有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照[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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Zimmer Inc.、米国、
Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください