2023 年 3 月(第 1 版)　　承認番号：30500BZX00043000

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 32835000

エキノックス　ヒューメラルステムロング

再使用禁止

【警告】

1. 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、さらに取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。
2. 本品の使用にあたっては、本品により期待できる治療効果やリスクの他、中長期的な臨床成績が十分に明らかになっていない点などについて、患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
3. 骨セメント使用時には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと［骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある］。

【禁忌・禁止】

1. 対象患者
   1) 次の患者には使用しないこと。
      (1) 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと）
      (2) 前回の手術、癌や先天性脱臼等により、骨の質・量が不十分な患者［インプラントを適切に支持できないおそれがある］
      (3) 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者［手術による回復が期待できないため］
      (4) 腋窩神経麻痺の患者［手術による回復が期待できないため］
      (5) 筋肉障害又は血管障害を有する患者［術後の回復に悪影響を及ぼすおそれがある］
      (6) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者［術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある］
      (7) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）の患者［インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある］
      (8) 三角筋の機能不全［インプラントの可動ができないおそれがある］
2. 使用方法
   1) 再使用禁止
   2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜構造＞

本品は、人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能を代替するための上腕骨ステムである。固定方法は間接固定である。

構成品名及び組成	形状
ヒューメラルステムロング (チタン合金)	

＜原理＞

上腕骨側肩関節を置換し、肩関節機能を代替する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨折を有する症例、あるいは腱板機能不全を呈する骨折症例に対して人工関節置換術等を実施する際に肩関節機能再建のために使用する人工肩関節である。

【使用方法等】

・使用方法

−本品は滅菌済みであるためそのまま直ちに使用できる。また、ディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で再使用できない。

−手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術器械セットを使用すること。

−本品の固定には骨セメントを用いること。

・手術手順

(1) 肩関節を切開して上腕骨を露出させる。
(2) 上腕骨頭を切除する。
(3) 骨幹端及び骨髄腔をリーミング／ブローチングし、内腔を確保する。
(4) ステムトライアルのサイズを選択した後、髄腔に挿入する。
(5) ステムトライアルを外した後骨セメントの充填を行い、ステムを挿入し固定する。

また、本品は以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	構成品名	承認番号
エキノックス ショルダーシステム	・ヒューメラルアダプタートレイ ・トルクディファイニングスクリュー ・リプリケータープレート ・スクエア　トルクディファイニングスクリュー	22900BZX 00105000
エキノックス フラクチャーステム	フィックスドアングル リプリケータープレート	22900BZX 00415000
エキノックス ヒューメラル オーギュメントトレイ	ヒューメラルオーギュメントトレイ	30300BZX 00294000

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦、埋め込みした後に取り外した本品は廃棄すること［使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある］。
2) 開封時には、無菌包装に穴や破損が無いか、また、本品に損傷がないか検査すること（疑いがある場合は、その製品を使用しないこと）。また当該製品の品番やサイズが包装ラベルに印刷されている内容に正確に対応していることを確認すること。
3) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと）
   2) 体重過多の患者［人工関節に荷重をかけ、インプラントの不具合につながるおそれがある］
   3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損がある患者［インプラントを安定的に固定できないおそれがある］
   4) 患部の奇形の患者［関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある］
   5) 全身性疾患又は代謝異常疾患［インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある］
   6) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者［骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある］
   7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者［各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある］
   8) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者［術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある］
   9) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者［過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある］
   10) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者
2. 重要な基本的注意
   1) 本システムの手術手技を熟知していることが、適切な手術を施行、管理する原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用器械について十分に理解すること。手術手技に関する情報については当社までお問い合せください。
   2) 手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと［不適切な手術用器械を使用することにより、本品を適切に設置できず不具合が発現するおそれがある］。
   3) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
   4) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
      (1) 手術をしても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
      (2) 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
   5) 正しいインプラント及びサイズの選択が極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
   6) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートもしくはプランニングアプリケーションを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
   7) 本品のサイズ及び組合せで使用するコンポーネントを表示ラベルで確認すること。
   8) 本品のテーパー部に損傷があった場合にはそれらを使用しないこと。
   9) 欠損、傷その他の変形のある本品を使用しないこと［結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある］。
   10) 本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で本品に対するアレルギーが陽性であることが確認された場合には、本品を使用しないこと。
   11) 術後は定期的に X 線検診を行うこと［インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる］。
   12) 適切なリハビリテーションを計画し実施すること。
   13) 手術直後は患者の取扱いに細心の注意を払うこと（患者移動、着替え等）。
   14) 関節置換術に影響を及ぼす激しい動作及び外傷は早期故障につながる恐れがある。
   15) 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：5,060 Gauss/cm(50.60 T/m)以下
      ・MR 装置が示す全身最大 SAR：
      1.0 W/kg（1.5 T）、2.0 W/kg（3 T）
      ただし、患者の肩より下をランドマークとした 1.5T の場合は 2.0 W/kg
      （通常操作モード）
      上記条件で 15 分のスキャンにおいて本品に生じ得る最大の温度上昇は 5.4℃未満(1.5T)、3.5℃未満(3T)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 11.4cm 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

3. 相互作用
   1) 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
本品製造業者の推奨する人工股関節以外の製品	機能不良、ゆるみ、摩耗、破損または早期不全が生じる恐れがある。	インプラントの関節面が正確に適合しないことにより、インプラントの固定が不確実になる。
当社指定の専用器械セット以外の器械セット	インプラントのゆるみが生じるおそれがある	インプラントサイズが正確に適合せず固定が不安定になる

4. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合・有害事象
      まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
      ＜重大な不具合＞
      (1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損
      ＜重大な有害事象＞
      (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
      (2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜その他の不具合＞

(1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の荷重、不適切な手術等による）

(2) 破砕粒子増加につながるコンポーネント表面コーティングの剥離

(3) モジュラーの解離

＜その他の有害事象＞

(1) 急性または遅発性の感染症

(2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）

(3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）

(4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延

(5) 可動域の減少

(6) 血管障害を含む循環障害

(7) 一時的または持続的麻痺

(8) 肺梗塞症、肺塞栓症の肺疾患

(9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化

(10) 泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症

(11) 異所性骨化

(12) 疼痛

(13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

(14) 一過性低血圧

(15) 輸血を要する失血及び血腫の原因となる血管損傷

(16) 死亡

(17) 軟部組織損傷

(18) 骨溶解

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること［妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対する安全性は確立していない］。

6. その他の注意

インプラントにより X 線、CT 及び MRI 画像が正しく造影されない場合がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
有効期間、使用期限：外箱の表示を参照

【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、本品の操作に関連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:
イグザクテック株式会社

製造業者:
Exactech, Inc.(米国)