2023 年 3 月 （第 1 版）　　承認番号：30500BZX00051000

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)

Identityショルダー　ヒューメラルヘッドTi

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

・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〕

・神経障害性関節症の患者〔機能再建が期待できないため〕

・骨量もしくは骨質が不十分な患者〔術後良好な結果が得られず、折損等の不具合が発生するおそれがあるため〕

2. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に機能せずに緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある〕。

3. 使用方法

・再使用禁止

・再滅菌禁止〔無菌性が保証できないため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、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上腕骨ステムと組み合わせて使用するヘッドである。

人工肩関節として肩関節の機能を代替するために上腕骨側に使用するヒューメラルコンポーネント及び肩甲骨側に使用するグレノイドコンポーネントのうち、本品はヒューメラルコンポーネントの一部を構成するものであり、窒化処理が施されている。

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。

1.形状

チタンヘッド

2.原材料:

チタン合金

※窒化処理として、窒素イオン注入処理が施されている。

3.併用医療機器

本品は以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号
本品は、以下のヘッドリング／ネックと組み合わせて使用する。	
Identity ショルダーシステム	30500BZX00050000
本品は、以下の既承認のグレノイドコンポーネントと組み合わせて使用する。	
Alliance グレノイド	30200BZX00115000

【使用目的又は効果】

本品は、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上腕骨ステムと組み合わせて使用する金属から成るヘッドである。

【使用方法等】

アナトミカル型での使用方法:

1)インプラントを準備し、患部を開創する。

2)上腕骨の骨切り後にリーミングをする。

3)ステム※を設置する。骨への固定は直接固定だが、骨質が不良な場合は間接固定も可能である。

4)ステム※にネック※を接続する。

5)ヘッド及びヘッドリング※を組み合わせ、ネック※に接続する。

6)必要に応じて関節窩の処置を行う。

7)併用可能なグレノイドコンポーネント※を設置する。

8)整復し、閉創する。

※本申請対象外、併用医療機器欄参照

【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〔感染症が発生しやすいため〕

(2) 遠位感染症(う歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕

(3) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕

(4) 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〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕

(5) 骨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〕

(6) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕

(7) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕

(8) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕

(9) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕

(10) 筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

(11) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔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〕

(12) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕

(13) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕

(14) 再置換術の患者〔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〕

2. 重要な基本的注意

(1) 本品の材質に金属過敏症又はアレルギーのある患者に本品を使用しないこと。

(2) 分離のおそれがあるため、テーパを含め接続するコンポーネントの位置をきちんと合わせ、完全に設置すること。コンポーネントの取り付け前に、テーパを含め、全てのコネクタを十分に洗浄し、乾燥させること。

(3) 手術の失敗につながるため、応力集中のリスクを最小化するよう、骨セメントに埋め込んだ機器の十分な支持の確保に留意すること。インプラントの関節面の摩耗を最小化するため、閉創前の完全な洗浄、並びにインプラント部位における骨セメントの破片、金属の破片などの手術によるデブリスを除去すること。

(4) 骨の支持が不十分な場合はシステムの故障に繋がる。

(5) 回旋腱板欠損の患者にグレノイドコンポーネントを使用すると、非解剖学的な荷重条件により緩みのリスクが増大するおそれがある。

(6) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。

(7) 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、再手術を要する場合がある。

(8) 仮整復時は、正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。

(9) 閉創前には、骨屑等が関節面に残らないよう、十分に洗浄すること。

(10) 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。

(11) 本品を埋植することにより、マクロファージや線維芽細胞の形成を含む組織反応が起こる場合がある。

(12) 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。

手術手技書を必ずご参照ください

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
・RF 偏光(旧:RF 励起): Circularly Polarized
・RF 送信コイルタイプ: 一体型全身用送信コイル
・動作モード: Normal Operating モード
・最大 $B1+_{RMS}$[μm]
1.5 T:$B1+_{RMS} \leq 4.6$μT, 3.0 T:$B1+_{RMS} \leq 2.3$μT
$B1+_{RMS}$ の報告がない MR システムについては、最大全身 SAR を参照
・最大全身 SAR:2W/kg
・スキャン所要時間及び待機時間:
累積スキャン時間が 15 分に達した後、6 分間待機すること
・患者の特徴:
他の MR 条件付きインプラントが埋植された患者をスキャンする際は、それぞれの装置の MR 条件の要求事項をすべて満たす限り、容認される。何らかの条件やインプラントで禁止されている場合は、その患者の MRI 検査を実施しないこと。
・スキャナ内の患者位置:
−患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟む
−患者の脚と脚が接触しないよう、膝の間に非導電性パッドを挟む
−患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
・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。
・MR 画像アーチファクト:
本品の存在により、画像アーチファクトが発生する可能性がある。
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
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・有害事象
・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
・感染症
・神経障害
・関節周囲の石灰化
・関節可動域の減少
・軟部組織の弛緩
・塞栓(血液、脂肪等)
・心血管疾患 (静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む)
・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
・マルアライメント
・癒合不全、癒合遅延
・脱臼、亜脱臼
・再手術
(2)その他の有害事象
・炎症反応
・過敏症
・異所性骨化
・腫脹
・血腫
・創傷治癒遅延
・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

5. 高齢者への適用
(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、又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。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
有効期間
・有効期限は外箱に表示。(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

手術手技書を必ずご参照ください