

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（JMDN コード：32835000）

Global Fx 人工肩関節システム
〈上腕骨ステム〉

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

<適用対象（次の患者には使用しないこと）>

- (1) 局所または全身の感染症または敗血症のある患者
〔患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (2) 近位上腕骨または関節窩での骨幹部の骨質不良のある患者〔埋植したインプラントを支持できないことがある〕
- (3) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 腱板またはその他の重要な筋肉の欠如または機能喪失状態の患者〔肩関節は靱帯、腱板、筋肉等の軟部組織により補強されているため、良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (5) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔インプラントが固定不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕

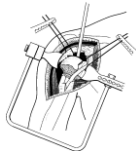
- (1) 関節リウマチ
- (2) 変形性肩関節症
- (3) 外傷性関節炎
- (4) 上腕骨近位部の骨壊死
- (5) 外傷
- (6) その他、肩関節固定術や骨切除関節形成術が不適当な場合（例：初回手術の失敗）

【使用方法等】

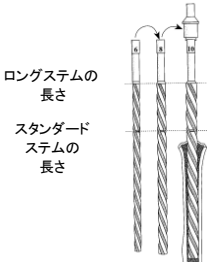
本品は、肩関節の機能を代替するために上腕骨に使用するステム及びステムヘッドからなる。
本品の上腕骨ステムと骨との固定には、骨セメントを使用する。
本品は、1 回限りの使用のみで再使用しないこと。
また置換術にあつては、適切なトライアルと手術器械を使用して正確かつ最適なサイズのインプラントを慎重に選択すること。

使用方法例

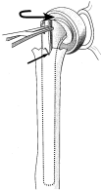
- 1. X 線検査または CT 検査と診断を行い、適切な本品サイズを選択する。
- 2. 専用器械（別品目）を用い、以下の手術手順にて置換術を行う。
 - 1) 上腕骨骨頭の摘出及びサイズ決定



- 2) 上腕骨の髓腔へのリーミング



- 3) トライアル挿入による上腕骨ステムの固定位置の決定、正しい後捻の再建



【形状・構造及び原理等】

本品は、滅菌済みの人工肩関節システム（上腕骨側）であり、以下の構成品よりなる。
本品の構成品の原材料には、ニッケル、クロムが含まれている。

1. 形状等

- (1) Global Fx 上腕骨ステム

形 状	サイズ
	6×120 mm
	8×130 mm
	10×140 mm
	12×150 mm
	6×160 mm
	8×200 mm
	10×210 mm
	12×220 mm
材質：コバルトクロム合金	

2. 原理

上腕骨側肩関節を置換し、関節機能を再建する。

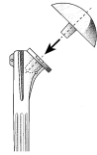
【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術等を実施する際に肩関節部機能再建のために以下の適応症において使用する、置換用材料であり、インプラントとして使用する。
本品は、肩関節の機能を代替するために上腕骨に使用するセメント固定式のステム及びステムヘッドからなる。

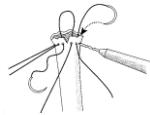
人工関節置換術等を実施する際の肩関節部機能再建の主な適応症は以下の通りである。

取扱説明書（手術手技書）を必ず参照して下さい

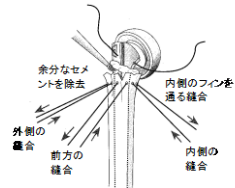
4) 上腕骨ステムとヘッドの組み立て



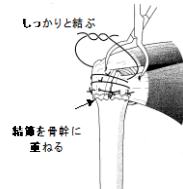
5) 結節固定のための骨幹部の準備



6) 骨セメントによる上腕骨ステムの固定



7) 大結節及び小結節の上腕骨骨幹部近位への再固定



3. 関節内を十分に洗浄し、吸引ドレーン留置して肩創部を閉鎖し、術後管理を行う。

<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、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること（インフォームドコンセントを実施すること）。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に活動の制限について説明を加えること。

(2) 術中の注意

- ・ 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
- ・ ステムヘッドを上腕骨ステムへ設置する際は、上腕骨ステムのステムヘッドと嵌合するテーパー部に血液、骨片や異物が付着しないようにし、テーパー嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等がステムヘッドと上腕骨ステムのテーパー間に介在すると、ステムヘッドが上腕骨ステムに適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- ・ ステムヘッドの装着に際しては、ステムヘッドをステムにねじ込み、専用のヘッドインパクトを用いてステムヘッドを慎重に叩くこと。
- ・ 再置換手術の際には、新しいインプラント固定が妨げられないように、骨切除面に残存する繊維性組織を完全に除去すること。また、骨セメントにより固定されている場合には、骨折に注意しながら骨セメントを完全除去すること。
- ・ インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、試整復にて関節の不安定性がないことを確認すること。
- ・ 上腕骨の状態により、術中に骨割れ(骨折)が起こるおそれがある。

- ・ 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- ・ 本品を前傾に設置すると、インプラントの固定不良や脱臼につながるおそれがあるため、留意すること。

(3) 術後の注意

- ・ 医師は、患者に術後 6 週間は腱板と三角筋の治癒を促すために、腕を目の高さ以上に上げるような激しい運動をしないように指示すること。
- ・ 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示すること。
- ・ 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時に X 線撮影を行い、前回の X 線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
- (3) 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることもある〕
- (4) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者〔本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (5) 支持骨に骨腫瘍のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (6) 肥満症及び体重過多の患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることもある〕
- (7) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者〔患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることもある〕
- (8) 医師の指示を遵守できない患者または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ことにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
- (9) アルコールまたは薬物中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となりやすい〕
- (10) 他の関節（肘関節や手関節）に障害のある患者〔インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (11) 再置換手術の患者〔手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セ

メントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある]

- (12) 対麻痺患者、脳性小児麻痺の患者、パーキンソン病の患者〔リハビリテーション等が十分に実施できず、患者の術後回復が遅れたり、良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (13) シャルコー関節症の患者〔関節の知覚障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (14) ページェット病の患者〔骨吸収と骨新生のバランスが乱れることにより良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (15) 転倒の可能性の高い患者〔転倒により、患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの位置の修正や再置換手術が必要となることがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (2) 人工肩関節インプラントについて、システム全体のMR適合性は確認されていない。金属製インプラントのMRへの暴露は、発熱やマイグレーションのリスクを有している。金属製インプラントの埋植部位やその付近をMRで撮像すると、アーチファクトによりMR画像の質が低下することがある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 折損：本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 2) 摩耗、ゆるみ：上腕骨ステムとステムヘッドの結合部分が摩耗し、金属の摩耗粉が発生することでメタローシスを生じて関節腫脹や疼痛が起こる場合がある。また、この金属の摩耗粉がインプラントの摺動面に入り込むことで、ステムヘッドやグレンノイドコンポーネントが摩耗し、摩耗粉が発生することで、メタローシスや組織反応や骨溶解を生じて、関節腫脹や疼痛、インプラントのゆるみを生じる場合がある。医師は術後の経過観察を十分に行い、異常が現れた場合には、直ちにインプラントを抜去し再置換を実施する等の適切な処置を行うこと。
- (2) その他の不具合
 - 1) 金属製インプラントの腐食
 - 2) インプラントの脱転、位置変化
- (3) 重大な有害事象
 - 1) 早期感染：発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている）
 - 2) 遅発性感染：埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。（遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある）
 - 3) 塞栓（脂肪、空気、血液等）：脳塞栓においては全身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 4) 深部静脈血栓症：患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) 術中骨折及び骨穿孔：術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 6) 術後骨折：術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 7) 金属アレルギー：創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位のアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- 8) 骨吸収：骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
 - 1) 神経障害、神経損傷
 - 2) 金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 3) 骨溶解
 - 4) 血管損傷
 - 5) 軟部組織（筋、靱帯、腱）の弛緩
 - 6) 脱臼、亜脱臼
 - 7) 腱板断裂
 - 8) 関節の不安定性
 - 9) 血腫
 - 10) 遷延治癒
 - 11) 異所性の骨形成
 - 12) 肺炎、無気肺
 - 13) 疼痛

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の過剰な骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- (3) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応性が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、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、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]

【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、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示〔自己認証(自社データ)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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

問い合わせ先 URL:inj.co.jp

製造業者:

・デピュー オーソペディックス社 (DePuy Orthopaedics,
Inc) 米国