

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

人工肩関節システム Global Unite

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(患者)>

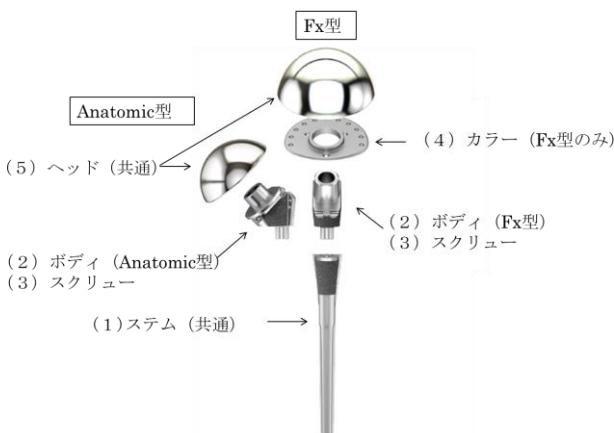
次の状態の患者には、使用しないこと。

- (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窓での骨幹部に異常のある患者。[埋植したインプラントを支持できないことがある。]
(3) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者。[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、埋植したインプラントが移動することがある。]
(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。[肩関節は韌帯、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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、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。
本品の原材料は、チタン合金、純チタン、コバルトクロム合金である。

1. 形状・構造



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、人工関節置換術を実施する際に肩関節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人工材料であり、インプラントとして使用する。

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とおりである。

- (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、人工関節置換術を実施する際に肩関節部機能再建のために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。
人工肩関節置換術では、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。

肩甲骨側肩関節を置換する場合は、以下の製品を使用すること。

製品名:グローバル アドバンテージ グレノイド コンポーネント(ペグ付、フィン付)

販売名:人工肩関節システム グローバル アドバンテージ

承認番号:21700BZY00091000

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対して、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバース型人工肩関節に再置換する場合は、以下の品目を使用すること。

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)

承認番号:22700BZX00246000

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) 上腕骨骨頭のサイジング
骨頭のサイズを確認し、ヘッドのサイズを特定する。
 - 2) 上腕骨の髄腔へのリーミング
上腕骨の骨髄腔のリーミングを行う。
 - 3) トライアルの挿入
トライアルを用い、試整復を行い、肩関節の安定性、可動域等の評価を行う。
 - 4) インプラントのアセンブリの挿入
Fx型の場合:決定したサイズのシステム、ボディ、スクリューを組み合わせて、骨髄腔に挿入する。決定したサイズのカラーを装着し、必要に応じてスチーパーをスチーパーホールに通す。その後、ヘッドを装着する。
Anatomic型の場合:決定したサイズのシステム、ボディ、スクリュー、ヘッドを組み合わせて、骨髄腔に挿入する。
3. 関節内を十分に洗浄し、吸引ドレーンを留置して肩創部を閉鎖し、術後管理を行う。

手技書を必ずご参照ください

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	21700BZY00091000
DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー)	22700BZX00246000

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

(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。特に活動性の高い若年患者に対して、患者の健康状態や活動レベルがインプラントの固定性や埋植結果に影響を及ぼす可能性について、事前に説明すること。
- 医師は、X線診断等により、本品の形状が患者の解剖学的形態に適しているかを術前に検討すること。
- 術中に適切なサイズのインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のサイズのインプラントも併せて準備しておくことが望ましい。
- 本品の使用に際しては、手技書記載の専用器械を使用すること。

(2) 術中の注意

- インプラントのゆるみ、変形による機能障害や骨吸收、再置換手術を避けるために、骨切除の量はインプラント埋植に必要な最小限とすること。
- 本品は適切なサイズを決定した後に無菌操作により滅菌済み包装から取り出すこと。
- 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。
- 各構成品の嵌合部に血液、骨片や異物が付着しないよう注意し、嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等が介在すると、各構成品が適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
- 各構成品にゆるみが生じ、再手術を要するおそれがあるので、慎重に各構成品を嵌合させ、その後、各構成品が確実に固定されていることを確認すること。
- 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。
- インプラントの不適切な選択・設置・アライメントはインプラントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮するおそれがあるので注意すること。
- 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。
- トライアルを埋植したまま閉創しないこと。
- 関節窓コンポーネントは、過度に前傾させないこと。[不安定性や、脱転の原因となるおそれがある。]

(3) 術後の注意

- 医師は患者に、適切な指示を与え、術後のリハビリを行わせること。
- 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての指示、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。
- 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）

- 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。]
- 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。]
- 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がある。]
- 重度の変形のある患者。[インプラント固定の不良や不適切なアライメントにより、良好な埋植結果が得られないことがある。]
- 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。]
- 肥満症及び体重型の患者。[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がある。]
- 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がある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 再置換手術の患者。[手術時間が初回の置換手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。]
- 対麻痺患者、脳性小兒麻痺の患者、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。]
- 転倒しやすい患者。[無防備な状態で転倒したり不良肢位を取ることにより、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再置換手術が必要になりやすい。]
- 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。]
- 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。]
- 骨格の未熟な患者。[骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある。]
- 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

2.重要な基本的注意

- (1) 転倒により患肢に重度の負担がかかり人工関節部周辺部を骨折することがある。また、転倒時の外傷によりインプラントが位置変化することにより摩耗、破損するおそれがあり、位置の修正が必要となることがある。
- (2) 膝板断裂の患者に対する関節窓形成術は、インプラントのゆるみを招くおそれがある。
- (3) 人工肩関節インプラントについて、システム全体の MR 対応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。
- (4) 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。

3.不具合・有害事象

<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: 各構成品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、ヘッドや併用するグレ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、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。
- 3) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応

<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

<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素の使用により、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): 脳塞栓においては半身の麻痺、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、胸部痛、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、シンギング、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。

<その他の有害事象>

- 1) 神経障害、神経損傷
- 2) 金属腐食、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、靭帯、腱)の弛緩
- 6) 脱臼、亜脱臼
- 7) 膝板断裂
- 8) 関節の不安定性
- 9) 血腫
- 10) 遅延治癒
- 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) 高齢者にセメントレス固定を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある。]
- (4) 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.妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠、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。[妊娠、産婦、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立されていない。]

【保管方法及び有効期間等】

<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】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ先 URL: jnj.co.jp

製造業者の名称: デピュー オーソペディックス社
(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国