

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節（JMDN コード：35670000）
INHANCE リバース人工肩関節システム

再使用禁止**【警告】**

関連学会が定める適正使用基準に従って、実施基準を満たし、さらに本品の取り扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。[製品が正しく機能せず、再手術が必要となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止
2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）
 - (1) 基準値を大幅に超えた肥満の患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
 - (2) 感染のある患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
 - (3) 骨質や骨量が不十分な状態にある患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
 - (4) 重度の骨変形のある患者 [十分な固定が得られない可能性がある]
 - (5) 薬物中毒のある患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]
 - (6) 活動性が著しく高い患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]
 - (7) 骨腫瘍のある患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]
 - (8) 精神障害のある患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]
 - (9) 筋肉、神経、もしくは血管系の疾患がある患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]
 - (10) 本品の原材料に対するアレルギーのある患者 [良好な埋植結果を得られない可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工肩関節全置換術において肩関節の機能を代替するために使用するリバース型の人工肩関節用材料である。本品は滅菌済みで供され、再使用しない。

1. 形状等

(1) リバースライナー



原材料：ビタミン E 添加超高分子量ポリエチレン

(2) リバースヒューメラルシェル



原材料：チタン合金

(3) グレノスフィア



原材料：コバルトクロム合金

(4) ベースプレート

1) MODULAR



原材料：チタン合金

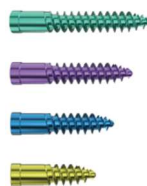
2) R/SPEED



原材料：チタン合金

(5) グレノイドスクリュー

1) セントラルスクリュー



原材料：チタン合金

2) ロッキングスクリュー



原材料：チタン合金

3) セルフドリルロックングスクリュー



原材料：チタン合金

手技書を必ずご参照ください

4) ノンロックングスクリュー



原材料：チタン合金

(6) 上腕骨ステム



原材料：チタン合金

2. 原理

腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するために使用する、臼蓋側と骨頭側の解剖学的形状を反転させたリバーstypeの全人工肩関節である。上腕骨側及び肩甲骨側肩関節を置換し、肩関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節全置換術において肩関節の機能を代替するために使用するリバーstypeの人工肩関節用材料である。
人工肩関節全置換術の主な適応は以下のとおりである。

- (1) 腱板断裂性関節症
- (2) 変形性肩関節症
- (3) 上腕骨頭の骨折
- (4) 上腕骨近位部の骨折
- (5) 人工肩関節置換術後の再手術や再置換術

【使用方法等】

1. 使用方法

手術には、製造販売業者が指定する専用の器械セットを使用すること。

本品は単回使用の滅菌済み製品であり、再使用しないこと。

<上腕骨側の手術手順例>

- (1) 上腕骨頭を骨切りする。



- (2) 上腕骨頭のサイズを計測し、INHANCE ヒューメラルピン 3.5mm×130mm を設置する。



- (3) 上腕骨ステムのサイズを計測する。



- (4) 上腕骨をリーミングする。



- (5) 上腕骨ブレイザーを設置し、バージョンインディケーターと組合せた上腕骨ステムピンパンチを挿入する。



- (6) 骨折や骨欠損により解剖学的ランドマークが損失しているなど、必要に応じて上腕骨ステムのトライアルを設置する。上腕骨ステムのトライアルを設置するときは、上腕骨ブレイザーは抜去する。



- (7) 上腕骨ブレイザー又は上腕骨ステムのトライアルに、リバーstype トライアル及びリバーstypeライナー トライアルを設置し、試整復を行う。肩関節の安定性及び可動域を確認したら、トライアルは抜去する。



- (8) 上腕骨ステムとリバーstypeヒューメラルシェルを組立て、上腕骨に埋植する。



- (9) リバーstypeライナーを設置する。



<肩甲骨側の手術手順例>

- (1) 肩甲骨の関節窩のサイズを計測し、INHANCE グレノイドピン 3.5mm×230mm を設置する。

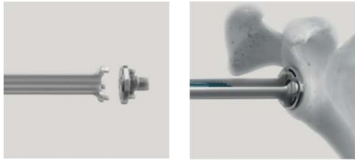


(2) 関節窩をリーミングする。



(3) ベースプレートを設置する。

MODULAR タイプは、関節窩に設置したあと中央のスクリーホールに適切な長さのセントラルスクリューを挿入して固定する。



R/SPEED タイプは、スタードライバー30 を用いて関節窩にねじ込んで固定する。



(4) ベースプレートの周辺部のスクリーホールにロックングスクリュー、セルフドリルロックングスクリュー又はノンロックングスクリューを挿入する。いずれのスクリューも中心軸±15° の範囲で任意の角度に挿入することができる。



(5) セントラルスクリューチェッカーを用いて、セントラルスクリューが適切に挿入されていることを確認する。
(R/SPEED タイプを用いたときは不要である。)

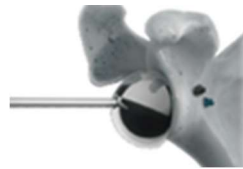


(6) ペリフェラルリーマーを用いて、関節窩周辺の骨をリーミングする。



(7) グレノスフィア トライアルを設置し、試整復を行う。肩関節の安定性及び可動域を確認したら、トライアルは外す。

(8) グレノスフィアを設置し、ロックングスクリューを締め付けて固定する。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 術前の注意

- 1) 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。

(2) 術中の注意

- 1) 本品を取り扱う際には、清潔な手術用手袋を着用すること。
- 2) 使用前に全ての器械に損傷や異常がないことを確認すること。損傷や異常が確認された場合は、修理せず新たな器械を使用すること。
- 3) 肩甲骨コンポーネントを過前捻に設置した場合、関節の不安定性や脱臼につながるおそれがあるため、設置位置には注意すること。
- 4) 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。
- 5) 人工関節と関節窩の間に過剰なセメントを使用することは望ましくない。人工関節の設置に不安定性が生じ、繰り返しの負荷によりセメントが損傷し、インプラント表面に損傷が生じ、インプラントのゆるみにつながるおそれがある。使用するセメントの使用方法を十分に確認していただくこと。
- 6) 構成品を組み合わせる場合は、相互に互換性があることを確認すること。また、適切な器械を用いて組み合わせること。構成品を組み合わせる前に、接続部が清潔であることを確認すること。
- 7) 骨セメントを使用する場合、骨セメントの製造業者の指示に従うこと。骨セメントの取り扱いにはインプラント固定へ影響を与える可能性がある。血液や空気の混入、ポリマーとモノマーの混合不足は早期の緩みや合併症につながる可能性がある。
- 8) 人工骨頭コンポーネントが正しくアラインメントが取れていない場合、腱板損傷を含む合併症につながるおそれがある。したがって、内反/外反のアラインメントと人工骨頭コンポーネントの位置を術中にX線透視法を用いて確認することが推奨される。

(3) 術後の注意

- 1) 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説明、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。
- 2) 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、骨吸収又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。
- 3) 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 重度の糖尿病の患者〔感染や創傷治癒の遅れ等の合併症のリスクが増大するため〕

- (2) 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がある。また、肥満症の患者においては、脂肪塞栓を起こしやすい〕
- (3) 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〕
- (4) 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、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〕
- (5) アルコール中毒の患者〔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〕
- (6) 他に治療中の疾患がある患者〔患肢への過度の負担により、良好な埋植結果が得られないことがあるためリハビリテーションや人工関節インプラントの使用について十分に考慮すること〕
- (7) 骨粗鬆症又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〕
- (8) 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〕
- (9) 全身又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〕
- (10) インプラントの腐食又は摩耗粉に対して組織反応を有する患者〔インプラントの固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (11) 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〕
- (12) 医師は全ての患者、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。

2. 重要な基本的注意

- (1) 患者の関節の状態は、解剖学的にも構造的にも選択されたインプラントが埋植可能な状態であることを確認すること。また、本品の使用にあたっては、肩関節が力学的な筋力のコントロールや安定性がある状態であること。
- (2) トライアルコンポーネントは、常にトライアルとして使用すること。トライアルを、決して永久埋植を意図するコンポーネントと組み合わせて埋植しないこと。
- (3) 肩腱板断裂関節症のある患者に対して人工肩関節インプラントを用いると、非解剖学的な負荷が生じる状態となることで、インプラントの緩みが生じるリスクが高くなるおそれがある。
- (4) 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 40 T/m, 4,000 Gauss/cm
 - ・ 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
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR（Specific Absorption Rate）：

1.5 T で全身 SAR ≤ 2.0 W/kg または 3.0 T（5 分間の連続スキャン）、その後 5 分間の冷却期間（場合によっては 1 回のイメージングセッションで最大 6 回繰り返す）
 ・ 最大ヘッド SAR : 3.2 W/kg（通常操作モード）
 本品が 3 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 79 mm である。上記条件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 4℃以下である。
 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. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が起こるおそれがある。

(1) 重大な不具合

- 1) 摩耗：各構成品の結合部分が摩耗や腐食により摩耗粉が発生するため、組織反応や骨溶解が生じることがある。また、摩耗の結果、インプラントにゆるみが生じる場合がある。
- 2) ゆるみ
- 3) 破損

(2) その他の不具合

以下のような不具合が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 金属製インプラントの腐食
- 2) インプラントの変形
- 3) セメント片及び/又は骨片、患者の活動性および体重による過剰な摩耗
- 4) インプラントの脱転
- 5) インプラントの設置位置不良
- 6) インプラントの固定不良
- 7) インプラントの沈み込み

(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、術中の感染又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) 本品を使用後、一時的な下方亜脱臼が見られることがある。筋力の回復とともに徐々に消失する。
- 4) 術中骨折：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。
- 5) 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。

(4) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 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
- 2) 軟部組織（筋、靱帯、腱）の損傷
- 3) 骨溶解
- 4) 脱臼、亜脱臼
- 5) 血腫

- 6) 肺合併症(呼吸不全、誤嚥性肺臓炎、気胸、無気肺、肺炎など)
- 7) 疼痛
- 8) 関節線維症、関節硬直、屈曲拘縮
- 9) 可動域の減少又は不適切な範囲、患肢の延長、患肢の短縮又はリムオフセット
- 10) 創傷裂開
- 11) 創傷治癒合併症(創傷治癒遅延など)
- 12) 心臓、血管及び血栓塞栓性疾患の合併症(深部静脈血栓症、肺塞栓症、心房細動、心筋梗塞、肺水腫、不整脈、徐脈、心肺停止、上室性頻脈、狭心症、洞性頻脈、低血圧、血管損傷など)
- 13) 神経合併症(脳卒中、無酸素性脳損傷、痙攣発作、一過性の神経症状、錯乱、譫妄、末梢神経損傷、コンパートメント症候群など)
- 14) 消化管合併症(消化管出血、小腸閉塞、中毒性巨大結腸症、虫垂炎、腹膜炎、イレウス、クロストリジウム・ディフィシレ感染など)
- 15) 骨化性筋炎（特に肥大性関節炎、術前の可動域制限及び/又は筋炎の既往歴を有する男性）。手術歴及び感染症を有する場合、発生率が増加する。

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、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]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 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

室温保存

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]

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: jn.jco.jp

製造業者：

デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国