医療機器承認番号:22800BZX00206000

医療用品 04 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

＊ トルニエ　アセンドフレックス　セメンテッド

再使用禁止

【警告】
（使用方法）
- 骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること［骨セメントによる重篤な有害事象の報告がある］。

【禁忌・禁止】
（使用方法）
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

（併用医療機器）
- 他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

（適用対象（患者））
- 肩関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合［母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある］
- 不十分な骨量骨質及び術部の被覆が不十分な患者［インプラントを適正に支持できず、インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある］
- 材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合
- 全人工肩関節置換術又は人工骨頭置換術における、回旋腱板又はその他の重要な筋肉が欠如、修復不能又は機能不全の場合［インプラントの緩み、固定不良、骨折等のおそれがある］
- インプラント及びその固定部に大きな衝撃や荷重の加わる職業や活動を行う患者［衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある］
- 三角筋又は外旋筋が機能不全である患者［本品による機能改善が得られない］
- X 線診断によって急速な関節破壊、著しい骨損失又は骨吸収が認められる患者［インプラントを支持できないおそれがある］
- 他の疾患等による赤血球沈降速度の増加、白血球数の増加又は白血球分画の顕著な左方移動を有する状態等の患者［術後の経過に影響を及ぼすおそれがある］
- インプラント設置部位に血行性感染を引き起こす可能性のある泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の歯科感染などの遠隔病巣がある場合［患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある］
- 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者［本品による機能改善が得られないおそれがある］
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- 代謝異常［骨形成が損なわれ、本品を適切に固定できないおそれがある、また感染が発生する可能性がある］

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

＊ ・ アセンドフレックス　スタンダード　セメントステム、アセンドフレックス　ロング　セメントステム：チタン合金
＊ ・ アセンドフレックスヘッド：コバルトクロム合金
★コバルトクロム合金にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名：

＊ アセンドフレックス　スタンダード　セメントステム

アセンドフレックス　ロング　セメントステム

＊ アセンドフレックスヘッド

〔原理〕
機能不全に陥った肩関節と置換することにより、肩関節の代替として機能する。

【使用目的又は効果】
本品は、人工骨頭置換術または全人工肩関節置換術を実施する際に肩関節機能再建のために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）

＜標準的な手術手技＞
1) 術部を展開し、上腕骨骨頭のサイズを決定する。
2) 上腕骨骨頭の骨切りを行う。
3) 専用の手術器具★を用いて上腕骨ステム孔を形成する。
4) トライアル★を用いてステムおよびヘッドの位置を確認する。
5) トライアル★を取り出し、上腕骨髄腔を洗浄、乾燥させて PE ボーンプラグ★を挿入する。
6) 髄腔に骨セメント★を注入し、組み立てておいた上腕骨ステムとヘッドを設置する。

★:本品外、自社指定製品

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、人工肩関節関節窩コンポーネントと組み合わせて使用する場合と単独で使用する場合がある。

本品に組み合わせて使用することができる人工肩関節の関節窩コンポーネントは以下のとおり。

	販売名	承認番号
＊	トルニエ　パフォーム　グレノイド	22600BZI00497000
＊	トルニエ　パフォーム＋	30100BZX00161000

本品には、セメントの骨幹遠位部への流出を抑えるため、以下のセメントリストリクターを併用する：

販売名	承認番号
エクリス　フラクチャー	22900BZX00389000

＊ 本品のステムに代えて、以下の製品に含まれるステムを使用することが出来る。また、本品のステムを以下の製品に含まれるステムの代わりに使用することが出来る。

	販売名	承認番号
＊	トルニエ　アセンドフレックス　リバース	22800BZX00419000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
3) X線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測すること。
4) トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと［製品を開封する必要が無いので、製品の滅菌状態を保つことができる］。
5) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
6) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。
7) インプラント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
8) 各パーツの組立ては確実に行うこと。組立てと分解の繰り返しは最小限とすること［組立てと分解を繰り返すことにより、ロック機構が不完全になる可能性がある］。
9) 関節のアライメントを正しく復元し、靭帯張力の均衡を保つよう注意すること［不適切なアライメントは摩耗、緩み、及び疼痛の原因となる］。
10) ヘッドを組み合わせる本品テーパー部は、骨片等を除去し完全に清浄すること［摩耗や腐食の原因となる］。
11) 組立て前のインプラントの摺動面を常に清潔に保つこと。
12) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
13) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。

（術前）

1) 医師は、X 線診断及びその他の術前検査により、本品が患者の解剖学的形態に適するか、術野の骨質がインプラントを支持するに十分であるか、また、術中・術後に影響を与えるような生物学的、生体力学的、その他の因子がないかを検討すること。
2) 手術時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インプラントを準備すること。
3) X 線または CT スキャンにより、骨増殖体の有無を評価すること。

（術中）

1) 初回手術の場合は、上腕骨ステムとヘッドは、上腕骨に埋め込む前に体外で組み立てておくこと。
2) 再置換症例で、本品のステムが適切に固定されている場合は、体内でヘッドを慎重にステムにインパクトすること。
3) 上腕骨骨折のおそれがあるため、専用器具セットに含まれるサウンダーより大きいコンパクターを使用しないこと。
4) 上腕骨頭の底面およびトレイには、1～12 までの数字が書かれた時計様の印がレーザーマーキングされている。コンパクター側面の外縁部にあるノッチに最も近い位置にある数字を書き留めておくこと。このノッチは最終的に埋め込むステムの外側縁にあるノッチの位置と一致しているため、この数字が最終的な設置位置を決定する。
5) 上腕骨インプラント埋め込み後は、ヘッドが強固に固定されていることを確認すること。

（術後）

1) 医師は、患者に適切なリハビリの計画を立て実施すること。
2) 医師は患者に、患者の体重、活動レベルがインプラントの寿命に影響することを説明し、インプラントの寿命を最大限とするための日常生活の注意事項を適切に説明すること。
3) 医師は、定期的な経過観察を行い、インプラントの摩耗や緩みなどの早期発見に努め、適切な措置をとること。

【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) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合［手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある］
2) 感染症の既往歴がある患者［感染症が起こることがある］
3) 長期間の化学療法を受けている場合［感染の危険性が増加する場合がある］
4) 患部の血行不全（上肢の機能のための十分な血行、神経及び筋肉の温存ができない場合）［手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れる場合がある］
5) アルコールまたは薬物依存の患者［術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある］
6) 転倒しやすい患者［無防備な状態の転倒や不良肢位を取ることにより、インプラントへの過度の負荷がかかることでインプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある］
7) 医師の指示を遵守できない患者や精神障害のある患者［術後　管理が不十分になり、回復が遅れることがある］

2. 重要な基本的注意

1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
2) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
   a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
   b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
   c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
   d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
3) ヘッドの装着が不適切な場合、ネック長の不一致、ヘッドの外れ、又は脱臼などを生じることがある。
4) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
5) 緩みのない本品を抜去する際には、本品表面と骨との境界を破断するため、特殊な器具の使用が必要となる場合がある。
6) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

〔重大な不具合〕

1) インプラントの脱臼、亜脱臼［患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある］
2) インプラントの破損、緩み、又は移動［転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラントへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある］

3) インプラントの疲労破損［体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある］

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

1) 金属への過敏反応
2) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等（これらに限定されるものではない）
3) 塞栓症
4) 骨セメント使用時の血圧低下
5) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）（これらに限定されるものではない）
6) 骨折
7) 不適切な可動域［インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある］
8) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
9) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収［関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの緩み等の問題を引き起こし、インプラントの摘出が必要になることがある］
10) 金属・ポリエチレンコンポーネントの微粒子による体への影響［リンパ節、組織・臓器への蓄積が報告されている。しかし、この蓄積における体への影響、発癌性及び全身性疾患への影響については現在臨床的な証明はない］
11) 金属コンポーネント成分による体への影響［特殊な環境条件下で組織培養物あるいは組織・臓器への発癌性を示す金属化合物を含む合金が使用される場合がある。しかし、合金自体が発癌性を示すことについては現在臨床的な証明はない］
12) 過度な運動や外傷によるインプラントの緩み、破損、摩耗［インプラントの緩みは骨への損傷と摩耗粒子の増加につながり、再置換が困難となる場合がある］

〔その他の有害事象〕

1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害［手術時の侵襲に起因する］
2) 創深部及び周囲での感染症
3) 創部治癒の遅れ

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

1) インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 安全性が確立していない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（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】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：トルニエ　サス（モンボノ）
TORNIER S.A.S.(Montbonnot)（フランス）