医療機器承認番号:30500BZX00127000

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　パフォーム　ヒューメラル　リバース

再使用禁止

【警告】
（使用方法）
- 関連学会が定めるガイドラインに従って、実施基準を満たし、さらに本品の取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。
- 本品の使用にあたっては、本品により期待できる治療効果やリスクの他、中長期的な臨床成績が十分に明らかになっていない点などについて患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。

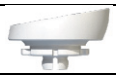
**【禁忌・禁止】
**（適用対象（患者））
- 肩関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合［感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある］
- 敗血症及び骨髄炎の患者［本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある］
- 骨成長の終了前の症例［成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある］
- インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合［インプラントの破損や再手術のおそれがある］
- インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合［母床が損なわれ、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
- 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］
- 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］
- 関節窩骨折のある患者［本品を適切に固定できないおそれがある］
- 肩峰骨折のある患者［本品による機能改善が得られないおそれがある］
- 腋窩神経麻痺の患者［本品による機能改善が得られないおそれがある］

（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）

（使用方法）
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 不十分な固定又はロッキング機構が破損している場合は、全ての上腕骨コンポーネントを取り除き、新たなコンポーネントを使用すること［インプラントが不安定になる］

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
- インサート：超高分子量ポリエチレン、チタン合金
- スペーサー：チタン合金

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。

インサート（代表例）	
	
スペーサー（代表例）	

〔原理〕
三角筋が機能し、回旋腱板が著しく損傷して痛みを呈する患者で、非炎症性変性関節疾患（変形性関節症など）、回旋腱板断裂関節症、機能的変形の矯正、上腕骨近位の変形癒合、外傷後の関節炎並びに適切に固定でき十分な骨量、骨質が残っている再置換術又は上腕骨頭の骨折により肩関節が機能しない患者に対し、上腕骨側肩関節を置換し、肩甲骨側のコンポーネントと共に用いることで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）
本品の一般的な使用方法は以下のとおり。
1) 上腕骨骨頭の切除と、関節窩の露出を行う。器械★を用いて関節窩コンポーネント★を埋植する。
2) 器械★を用いてステム★のサイズを決定し、上腕骨をリーミングする。
** 3) 器械★を用いてインサート★★の種類及びサイズ、並びにスペーサー★★の要否を決定する。
** 4) 器械★を用いてステム★、インサート★★及び必要に応じてスペーサー★★を上腕骨に埋植する。

アナトミカル型の使用方法については、アナトミカル型コンポーネント★を参照すること。
* ★:本品外、自社指定製品
★★:本品又は自社指定製品

以下の上腕骨コンポーネントと組み合わせて使用することが出来る。

	販売名	承認番号	構成品
	トルニエ　パフォーム　ヒューメラル	30500BZX00126000	ステム
*	トルニエ　パフォーム　ヒューメラル　リバース　ＶＥ	30700BZX00221000	インサート
**	トルニエ　パフォーム　フラクチャー	30800BZX00153000	ステム
			スペーサー

以下のリバース型関節窩コンポーネントと組み合わせて使用し、関節摺動面を確保する。

販売名	承認番号	構成品
エクリス・リバース人工肩関節	22500BZI00021000	グレノイドスフェア
トルニエ　アセンドフレックス　リバース	22800BZX00419000	グレノイドスフェア
トルニエ　パフォームリバース	30300BZX00334000	グレノイドスフェア

グレノイドスフェアは、本品のインサートと同じ径のものを使用する。

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) 本品のテーパー部及びロッキング機構は、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）。
14) 本品はセメント固定しないこと。

（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。

（術中）

1) 骨切除の量は必要最小限とすること。
2) 患者に適切なインプラントのタイプ、サイズを選び、適切な位置に設置すること。
3) 再置換術の場合は、置換しないコンポーネントを傷つけないように注意すること。
4) 骨切除面に対し、ガイドピンを垂直に挿入し、ピンが破損又は曲がった場合は取り替えること。
5) 反動を回避し、ガイドピンの安定性を得るため骨と接触する前にリーマーを回転させること。
6) アナトミカル型からリバース型に変換する際の注意事項
   ・まず、骨幹に埋植されているステムのテーパー及びロッキング機構の状態を確認し、リバース型のインサート又はスペーサーを設置する前にステムのテーパー及びロッキング機構を清潔にし、乾燥させておくことを推奨。テーパー又はロッキング機構が損傷している場合は、ステムを抜去し、新しいステムに置換すること。
   ・関節窩の骨質、骨量が、リバース型の関節窩コンポーネントの設置中に十分でないと感じられた場合、または関節窩骨折が発生した場合、上腕骨側のステムを抜去し、アナトミカル型に組み合わせた本品で人工骨頭に置換すること。
   ・軟部組織の過緊張、または肩峰下インピンジメントの場合は、埋入されている上腕骨コンポーネントを抜去し、本品のステムを使用したリバース型上腕骨コンポーネントに置換すること。

（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。
4) 医師は患者に、インプラントのそばで電気的エネルギーや超音波を発する理学療法機器の使用は推奨しないことを説明すること。

【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) 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) 糖尿病等の代謝障害のある患者［感染が発生し、回復が遅れるおそれがある。］
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［術後骨折が発生しやすい］
9) 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］
10) 腱板断裂関節症、広範囲腱板断裂以外（関節リウマチ、人工関節置換術後の再置換症例、上腕骨近位端骨折、腫瘍切除後の再建術等）の症例においては、患者の選択ならびに他の治療法も含めて慎重に検討すること［腱板断裂関節症等と比較して合併症発生率や再手術率が高く、予後予測が困難である］。
11) 重労働、スポーツ等の活動性の高い患者［患肢への過度の負荷により、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］

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) 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。
4) 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。
5) 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。本品を埋植した患者に対して、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］：
   a. 静磁場強度 ： 1.5T 又は 3.0T
   b. 静磁場強度の勾配 ： 1,000gauss/cm (10T/m)

c. MR 装置が示す全身最大 SAR:1W/kg
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 1.5T の時 3.9℃以下、3.0T の時 1.95℃以下である。本品の撮像でアーチファクトが生じる可能性がある。

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) 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）
4) 骨折
5) 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］
6) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
7) 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］
8) 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］
9) 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］
10) 関節窩コンポーネントの摩耗粒子の増加
11) 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］
12) 敗血症
13) 塞栓症
14) 骨とのインピンジメント
15) 発熱、埋植部の痛み、熱感、腫脹、術後創からの持続的な滲出液
16) 腋窩部のびらん
17) 骨折症例の術後の変形治癒、癒合不全
18) 軟部組織の過緊張

〔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）

【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】

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　インク
Tornier, Inc.（Columbia City）（アメリカ）