

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 VE

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

- 1) 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。
- 2) 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））

- 1) 活動性の局所又は全身の感染症、敗血症並びに骨髄炎〔感染症の転移や敗血症等の併発によ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〕
- 2) 上腕骨近位部又は関節窩の骨量及び骨質が不十分な患者〔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〕
- 3) 三角筋の機能不全〔本品による機能改善が得られない〕
- 4) 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〕
- 5) 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〕
- 6) 神経筋疾患（関節神経障害など）の患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- 7) 材料に含まれている成分によるアレルギーがあると確認された場合
- 8) 妊婦〔安全性が確立していない〕
- 9) 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〕
- 10) 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〕
- 11) 医師の指示を遵守出来ない患者又は神経疾患のある患者〔インプラントの破損や再手術のおそれがある〕
- 12) 骨粗鬆症の患者〔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〕
- 13) 骨形成を阻害する可能性のある代謝異常の患者〔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〕
- 14) 骨軟化症の患者〔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〕
- 15) その他、手術の潜在的な効果を妨げる医学的又は外科的な状態の患者

（併用医療機器）

- 1) 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）

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 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】

（組成）

ビタミン E 添加高架橋超高分子量ポリエチレン、チタン合金

（形状）

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。



【作動・動作原理】

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て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】

（使用方法）

- 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、並びにスぺーサー*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ぺーサー*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

（組み合わせで使用する医療機器）

以下の上腕骨コンポーネントと組み合わせで使用する。

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	30500BZX 00126000	ステム
トルニエ パフォーム ヒューメラル リバース	30500BZX 00127000	スぺーサー
* トルニエ パフォーム フラクチャー	30800BZX 00153000	ステム スぺーサー

以下のグレンオイドスフェアと組み合わせで使用し、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	22500BZI 00021000	グレンオイド スフェア
トルニエ アセンドフレックス リバース	22800BZX 00419000	グレンオイド スフェア
トルニエ パフォーム リバース	30300BZX 00334000	グレンオイド スフェア

(使用方法に関連する使用上の注意)

(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) インプラントを固定するための十分な骨質があるか確認すること
- 3) 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)

- 4) インプラントの位置を確認するため頻繁に画像を確認することを推奨する
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
 - a. 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
 - b. 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て人工骨頭に置換すること
 - c. 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、リバース型上腕骨コンポーネントに置換すること

(術後)

- 8) 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
- 9) リハビリテーション中の日常動作での腕の能動的な動きは肘、手首、指のみに制限されること
- 10) 医師は患者に、パフォーマンスの変化（可動域、痛みなど）があれば知らせるように説明すること
- 11) 医師は患者に、インプラントのそばで電氣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
- 12) 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。
- 13) 通常使用の範囲による摩耗はただちに本製品の機能障害に繋がるものではないが、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、必要に応じて適切な措置をとること

【使用上の注意】

(使用注意) (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 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) 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で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]
- 3) 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]
- 4) 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]

(重要な基本的注意)

- 1) 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。

- 2) 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
 - d. 最大温度上昇 : 1.5T の時 3.9℃、3.0T の時 1.95℃
 - e. 最大スキャン時間 : 1W/kg の全身平均
 - f. 画像アーチファクト : 本製品が埋植されていることにより画像アーチファクトが発生する可能性がある

特定のパラメータに関する情報が含まれていない場合、そのパラメータに関連する条件はない。

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【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生する可能性がある。	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。

(不具合)

【その他の不具合】

- 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、潜在的感染、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、手術後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]
- 4) インプラントの摩耗 [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]

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 術後の靭帯等周囲組織の不安定性
- 2) 可動域の制限 [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]
- 3) インプラント周囲の骨吸収 [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吸収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]
- 4) 不十分な骨の再生
- 5) 軟部組織の過緊張
- 6) 骨とのインピンジメント
- 7) 関節窩コンポーネントの摩耗粒子の増加
- 8) 術後の疼痛
- 9) 神経又は組織の損傷
- 10) 手術後に起こりうる感染症やその他の事象（肺塞栓症、心臓発作など）
- 11) 骨折

- 12) 金属へのアレルギー反応
- 13) 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）
- 14) 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]
- 15) 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]
- 16) 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
- 17) 腋窩部のびらん
- 18) 創部治癒の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- 1) 直射日光、電離放射線、極端な温度、湿気、粒子汚染をさけて保管すること

（有効期間）

- 1) 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)