

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
(体内固定用ネジ 16101003)

トルニエ パフォーム フラクチャー

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

- 1) 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〕
リバーstypeで使用する場合
- 2) 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
- 3) 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) 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〕
- 2) 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〕
- 3) 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〕
- 4) 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〕
- 5) 骨量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〕
- 6) 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
- 7) 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〕
- 8) 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、その他の菌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〕
- 9) 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〕
- 10) 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〕
- 11) 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〕
- 12) 骨折部位が上腕骨近位部以外である患者〔本品による機能改善が得られないおそれがある〕
- 13) 妊婦〔安全性が確立していない〕
- 14) 本品をリバーstypeで使用する場合：三角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〕
- 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

【形状・構造及び原理等】

（組成）

- ・ システム：チタン合金、純チタン
- ・ カップラー：チタン合金

- ・ スペーサー：チタン合金
- ・ スクリュー：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。

システム（代表例）



カップラー（代表例）



スペーサー（代表例）



スクリュー（代表例）



【作動・動作原理】

アナトミカル型構成は、腱板が損傷していない、または再建可能な患者において、肩の可動性、安定性の改善及び疼痛の軽減を目指すものである。外傷又は病的な状態により発生した肩関節の骨折（上腕骨頭の骨折、及び上腕骨近位部の 3 又は 4-part 骨折を含む）、骨折の後遺症及び十分な骨量が残っている場合の再手術に用いられる。リバーstype構成は、三角筋が機能し、腱板が損傷して、疼痛を有する患者で、外傷又は病的な状態により発生した肩関節の骨折（上腕骨頭の骨折、及び上腕骨近位部の 3 又は 4-part 骨折を含む）、上腕骨近位部の骨欠損、骨折の後遺症及び十分な骨量が残っている場合の再手術に用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工骨頭置換術、人工関節置換術、または人工関節再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）

本品の一般的な使用方法は以下のとおり。

アナトミカル型構成

- 1) 上腕骨頭を切除し、必要に応じて縫糸^{*1}を配置する。
- 2) 必要に応じて上腕骨をリーミングし、器械^{*2}を用いてシステムのサイズを決定する。
- 3) 器械^{*2}を用いてカップラー及びヘッド^{*2}のサイズを決定する。
- 4) 移植骨を用いる場合には、器械^{*2}を用いてシステムのオープンネック部に設置する。
- 5) 器械^{*2}を用いてシステムを上腕骨に埋植する。
- 6) スクリューを用いる場合には、器械^{*2}を用いて皮質骨に穴をあけ、適切なサイズのスクリューを挿入する。
- 7) 器械^{*2}を用いてカップラー及びヘッド^{*2}をシステムに設置する。

- 8) 必要に応じて縫合糸※1を使用して、結節部を再建する。

リバース型構成

- 1) 上腕骨頭を切除し、必要に応じて縫合糸※1を配置する。
- 2) 必要に応じて上腕骨をリーミングし、器械※2を用いてステムのサイズを決定する。
- 3) 器械※2を用いてインサート※2の種類及びサイズ、並びにスペーサーの可否を決定する。
- 4) 移植骨を用いる場合には、器械※2を用いてステムのオープンネック部に設置する。
- 5) 器械※2を用いてステムを埋植する。
- 6) スクリューを用いる場合には、器械※2を用いて皮質骨に穴をあけ、適切なサイズのスクリューを挿入する。
- 7) 器械※2を用いてインサート※2及び必要に応じてスペーサーをステムに設置する。
- 8) 必要に応じて縫合糸※1を使用して、結節部を再建する。

※1 本品外

※2 本品外、自社指定品

（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) 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) 骨幹端が固定不良の場合、インサートを取り付けるための手術進入路が不良または清潔ではない場合、ポリエチレンロッキング機構が破損している場合においては、上腕骨コンポーネント全体を取り外した上でリバース型に置換する必要がある。
- 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) 術中、術後にイメージインテンシファイヤーを使用し、すべてのインプラントが適切に設置されているのを確認すること
- 4) インサートとテーパーは組立時に清潔で乾燥していること
- 5) セメント固定またはスクリューを用いたセメントレス固定が推奨される固定方法である。十分な骨量とステムの回旋安定性が確認できる場合、医師はスクリューを使用しないセメントレス固定を選択することも可能である。上腕骨近位部の骨質が不良または骨量が不十分な場合には、固定にセメントを用いること〔インプラントの固定が不十分となる可能性があるため〕
- 6) スクリューを用いたセメントレス固定では、3つのスクリューホール全てにスクリューを使用すること〔インプラントの固定が不十分となる可能性があるため〕
- 7) サイズ7S 長さ90mm、サイズ7S 長さ130mm、サイズ9 長さ90mmのステムはスクリューホールが無いためスクリューを用いたセメントレス固定には使用不可である。
- 8) セメント固定を行う場合には、スクリューホールを閉塞し、セメントブリッジを防ぐために骨プラグを使用すること
- 9) リーミングは手動で行い、パワーツールを使用しないこと
- 10) 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
- 11) 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、解剖ミカル型に組み合わせて人工骨頭に置換すること
- 12) 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

- 1) 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
- 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) 医師は患者に、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を説明すること
- 4) 医師は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を説明すること
- 5) 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

（組み合わせて使用する医療機器）

アナトミカル型構成において、本品のカップラーは、以下の上腕骨コンポーネントと組み合わせて使用する。

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	30500BZX00126000	ヘッド

リバース型構成において、本品のステム又はスペーサーは、以下の上腕骨コンポーネントと組み合わせて利用する。

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 リバース	30500BZX00127000	インサート
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

セメント使用時には以下のセメント リストリクターを使用することができる。

販売名	承認番号	構成品
エクリス フラクチャー ヤー	22900BZX00389000	セメント リストリクター

【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〕

（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すること
 - 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. 活動や外傷によってインプラントが破損する可能性があること
 - c. デバイスには耐用年数があること
 - d. 医学上の理由により、インプラントの抜去又は再手術が必要になる場合があること
- 3) 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：3,000gauss/cm (30T/m)
 - c. MR装置が示す全身最大SAR：2W/kg
 - d. 検査時間(1.5T)：MR装置が示す全身平均SARが2W/kgのとき、最大60分。
 - e. 検査時間(3.0T)：MR装置が示す全身平均SARが2W/kgのとき、最大15分（このシーケンスを繰り返す場合は4分

添付文書管理番号 T66-01

の待機時間が必要であり、セッション全体の最大継続時間は 60 分)。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℃、3.0T の時 4.9℃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。

- f. 本品周辺にプレート、スクリュー、ワイヤーなどのその他のインプラントがある場合、上記条件が適用されない場合がある。

(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。

(不具合)
〔その他の不具合〕

- 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]
- 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]
- 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]

(有害事象)
〔その他の有害事象〕

- 関節窩コンポーネントの摩耗粒子の増加
- 骨壊死
- 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]
- 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]
- 血種
- 異所性骨化
- 骨折
- 創部治癒の遅れ
- 骨とのインピンジメント
- 創深部及び周囲での感染症
- 炎症
- 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 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]
- 金属への過敏反応
- 筋肉／腱の損傷
- 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、血腫や深部静脈血栓等の血行障害、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]

- 癒合不全
- 疼痛
- 肺塞栓症
- 浮腫
- 血管の損傷
- 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]

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 高温、多湿、直射日光、電磁波をさけて保管

(有効期間)

- 外箱の表示を参照 (自己認証による)

【承認条件】

リバーstypeで使用する場合

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)