



LJ-I05-11

** 2022 年 7 月改訂（第 11 版）
* 2020 年 6 月改訂（第 10 版）

承認番号：21800BZY10080000

医療用品 4 整形用品

高度管理医療機器 全人工肩関節（JMDN コード：35670000）

Lima ショルダー・システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
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不具合の報告がある]。

**【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）
- 1) 次の患者には使用しないこと。
- (1) 本品の原材料にアレルギーが疑われる患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された患者には本品を使用しないこと）
- (2) 前回の手術、癌等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの上肢神経障害、筋肉障害又は血管障害を有する患者 [インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない]
- (3) 感染症の患者 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
- (4) 重労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者 [患部上肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
- (5) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節等）、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形のある患者 [インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぼすおそれがある]
- (6) 肩関節機能に重要な筋肉の欠損または機能不全がある患者
2. 併用医療機器
- 1) 本品を構成するステム、ヘッド、アダプター、グレンノイドは他社製品と併用しないこと。
3. 使用方法
- 1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること [使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、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〔原材料〕	外観
1) セメント・ステム（ネック含む。） 〔チタン合金〕 ＜サイズ（ネック）＞ ・ トラウマタイプ： ショート、ミディアム、ロング ・ フィン付タイプ ＜サイズ（ステム外径）＞ 12mm、14mm、16mm、18mm、20mm	
2) セメント・リビジョン・ステム （付属品のアダプター等含む。） 〔チタン合金〕 ＜サイズ（ステム外径）＞ 7mm、10mm	
3) アダプター 〔チタン合金〕 ＜サイズ（オフセット）＞ 2mm、4mm、8mm	
4) 上腕骨ヘッド（CTA ヘッド含む。） 〔コバルトクロム合金〕 ＜サイズ（外径）＞ ・ ヘッド ¹⁾ ： 38mm、40mm、42mm、44mm、46mm、 48mm、50mm、52mm、54mm ・ CTA ヘッド ²⁾ ： 42mm、46mm、50mm、54mm 注 1)： 38mm はアダプターを使用せず、直接 ネックと連結させます。 注 2)： トラウマタイプのネックと組み合 わせてご使用ください。	
5) グレンノイド 〔超高分子量ポリエチレン〕 ＜サイズ＞ ・ スモール-SP：27mm（ショート ペグ） ・ スモール：27mm ・ スタンダード：32mm	

手術手技書を必ずご参照ください。

2. 原理

人工肩関節置換術により肩関節の上腕骨及び肩甲骨関節窩面を置換し、肩関節機能の再建を可能にする。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

1) 使用目的

本品は、上腕骨ステム、ヘッド、及び肩甲骨グレンノイド等から構成され、上腕骨頸部骨折、変形性肩関節症等の治療としての人工肩関節置換術あるいは人工骨頭置換術に使用する。

本品はいかなる場合においても再使用はしない。

2) 効能又は効果

肩関節機能の再建をする。

**【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

1) 使用方法

- (1) 仰臥位で撮影した X 線写真にステムのサイズに応じた X 線テンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及びステム、ヘッド、グレンノイドの大きさについて計測する。
 - (2) 患者を「ビーチチェア・ポジション」にし、適切なアプローチにて肩関節の展開を行い、上腕骨頭を脱臼させる。
 - (3) X線写真であらかじめ計測した位置に専用インストルメントを当てボーンソーで上腕骨頭の切除を行う。
 - (4) トライアルステムで髓腔を形成し、トライアルネック、トライアルヘッドを取り付けて、適切なヘッドサイズおよびヘッド方向を選択する。
 - (5) 選択したステム及びネックをスクリューで組み付け、専用のインパクトでしっかりと髓腔に固定する。リビジョン・ステムの場合には骨欠損状態により適切なサイズのモジュラー・アダプター、スペーサーをステムに組み付ける。骨セメントでステムを固定する際は、骨セメントの使用方法、使用上の注意等に従って、適切に骨セメントを使用する。
 - (6) 適切なサイズのヘッドに専用のインストルメントでアダプターを取り付け、ステムに固定する。
 - (7) グレンノイドを、関節窩の中心部にマーキングした後、専用のドリルで穴を開け、骨セメントにより固定する。
 - (8) 生理食塩水で十分に開創部を洗浄した後、切離、切開した組織を元の正しい位置に戻すようにして組織層を縫合し、閉創する。
 - (9) 創部を滅菌包帯で巻き保護する。
- ※ 各コンポーネントを組み付けする際は、組み付け部分の表面が清潔で乾燥した状態で、損傷がなく異物が付着していないことを確認してから行うこと。また、手術手技書に従った適切な組み付け、設置がなされたことを確認すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 開封時には、無菌包装に穴や破損がないか、また、本品に損傷がないか検査すること（疑いがある場合は、その製品を使用しないこと）。また当該製品の品番やサイズが包装ラベルに印刷されている内容に正確に対応していることを確認

認すること。

- 2) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。

**【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、本品を選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
- 2) 体重過多の患者〔人工関節に荷重をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある〕
- 3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損がある患者〔インプラントを安定的に固定できないおそれがある〕
- 4) 患部の奇形の患者〔関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある〕
- 5) 全身性疾患又は代謝異常疾患の患者〔インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある〕
- 6) 食事栄養バランス不良、薬物乱用の患者および喫煙、大量飲酒、薬の服用がある患者〔固定に影響が及ぶおそれがある〕
- 7) 過度な肉体労働、スポーツ競技等を術後に行う可能性がある患者〔過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある〕
- 8) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意

1) 適用対象（患者）

- (1) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
- (2) 患者に本品を使用して手術を行うことのリスクも説明すること。
 - ① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
 - ② 手術が成功しても、インプラントは摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が低下して再手術の必要があり得ること。
 - ③ その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

2) 併用医療機器

- (1) 手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと〔不適切な手術用器械を使用することにより、本品を適切に設置できず不具合が発現するおそれがある〕。

3) 使用方法

- (1) 正しいインプラント及びサイズの選択が極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
- (2) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートをを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。

手術手技書を必ずご参照ください。

- (3) 本品のサイズ及び組合せで使用するヘッド、グレンノイドを表示ラベルで確認すること。
- (4) 本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で本品に対するアレルギーが陽性であることが確認された場合には、本品を使用しないこと。
- (5) 術後は定期的に X 線検診を行うこと（インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる）。

**** 4) MR 検査に関する安全性評価**

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：1.5T 及び 3.0T

・静磁場強度の勾配：85 T/m (8,500 G/cm)

・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg(通常操作モード)

アナトミカル型ショルダーシステム：

上記条件で 5 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、1.5 T の場合 6.0° C 未満である。

上記条件で 12 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、3.0 T の場合 6.0° C 未満である。

リバース型ショルダーシステム：

上記条件で 4.3 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 の場合 6.0° C 未満である。

上記条件で 12.5 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、3.0T の場合 6.0° C 未満である。

本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは、アナトミカル型ショルダーシステムでは本品の実像から約 98.9mm であり、リバース型ショルダーシステムでは本品の実像から約 72.9mm である。

注) 以下の製品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

スパー 製品番号：1235.15.010, 1235.15.020,

1235.15.030, 1235.15.040

モジュラーアダプター 製品番号：1237.15.010

レビジョン セメント ステム 製品番号：1312.15.200, 1315.15.200

ヘッド 製品番号：1322.09.380, 1322.09.382, 1322.09.384

ロックング スクリュー 製品番号：1350.15.001

但し、これまで国内外の使用実績において不具合・健康被害についての報告はなされていない。

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）

- (1) 本品を構成するステム、ヘッド、アダプター、グレンノイドは他社製品と併用しないこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- (1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損

＜重大な有害事象＞

- (1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
(2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患

2) その他の不具合・有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

＜その他の不具合＞

- (1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の荷重、不適切な手術等による）

＜その他の有害事象＞

- (1) 急性または遅発性の感染症
(2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
(3) 骨折（一方への荷重、脆弱な骨質による）
(4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
(5) 可動域の減少
(6) 血管障害を含む循環障害
(7) 一時的または持続的麻痺
(8) 肺梗塞症、肺塞栓症の肺疾患
(9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
(10) 泌尿器合併症、特に尿管帯及び感染症
(11) 異所性骨化
(12) 疼痛
(13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

2. 有効期間

外箱の表示を参照 [自己認証（自社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

名称：日本リマ株式会社

電話：03-5322-1115（代表）

2. 製造業者

名称：リマコーポレート エスピーエー

(Limacorporate S.p.A.)

国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。

LimaCorporate
Orthopaedic motion

