LJ-I13-03

＊　2020 年 7 月改訂　（第 3 版）
2017 年 10 月改訂（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22600BZX00419000

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 リバースショルダー・システム

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）
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。
2. 併用医療機器
骨セメント使用時には、併用する骨セメントの使用上の注意を熟読し、その指示に従うこと[骨セメントによる重篤な不具合の危険性がある]。
3. 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、さらに取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。

【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確認された患者(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、癌や先天性脱臼等により、骨の質・量が不十分な患者[インプラントを適切に支持できないおそれがある]
      (3) 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者[手術による回復が期待できないため]
      (4) 腋窩神経麻痺の患者[手術による回復が期待できないため]
      (5) 筋肉障害又は血管障害を有する患者[術後の回復に悪影響を及ぼすおそれがある]
      (6) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者[術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]
      (7) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）の患者[インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
      (8) 三角筋の機能不全[インプラントの可動ができないおそれがある]
2. 併用医療機器
   1) 本品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]。
   2) 使用前に本品を改造しないこと。

【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) セメントレス グレノイド〔チタン合金、純チタン〕	
2) グレノスフィア〔コバルトクロム合金〕	(スタンダード) (エキセントリカル)
3) コネクター及びスクリュー〔チタン合金、超高分子量ポリエチレン〕	(スモール) (スタンダード)
4) リバース クロスリンクライナー〔超高分子量ポリエチレン〕	(リバース クロスリンクライナー) (リバース リテンティブクロスリンクライナー)

手術手技書を必ずご参照ください。

製品名〔原材料〕	外観
5) リバース ヒューメラルボディ 〔チタン合金〕	 （リバース ヒューメラルボディ） （フィン付き　リバース ヒューメラルボディ）
6) ヒューメラル エクステンション 〔チタン合金〕	
7) CTA ヘッド アダプター 〔チタン合金〕	
8) キャンセラス・スクリュー 〔チタン合金〕	
9) セメント・ステム 〔チタン合金〕 ※本製品には含まれておりません。	
10) セメントレス・ステム 〔チタン合金〕 ※本製品には含まれておりません。	
11) CTA ヘッド 〔コバルトクロム合金〕 ※本製品には含まれておりません。	

2. 原理

本品は関節窩コンポーネント、既承認品の上腕骨ステムを含む上腕骨コンポーネント及び付属のアダプターから構成される全人工肩関節であり、関節窩コンポーネント側を凸状に、上腕骨コンポーネント側を凹状にすることで解剖構造とは逆の摺動面構造にし、両コンポーネントを組合せることにより関節運動の中心を斜め下方に移動させ距離を取ることで、温存している三角筋のレバーアーム動作を向上させ挙上を可能にし、肩関節機能の再建を図る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は、腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して用いる人工肩関節である。

なお、リバース型組み合わせでの使用が困難な場合には、アナトミカル型の組み合わせで上腕骨置換術又は人工肩関節置換術に使用する事がある。

＊【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。）

※ 本品は弊社のセメント・ステム（Lima　ショルダー・システム　承認番号:21800BZY10080000）又はセメントレス　ステム、セメントレス　ミニ　ステム（Lima　セメントレス　ショルダー・システム　承認番号：22400BZX00180000）と使用すること。

リバース型人工肩関節から CTA ヘッドに置換する場合は弊社の CTA ヘッド（Lima　ショルダー・システム　承認番号：21800BZY10080000）を使用すること。

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）

(1) 仰臥位で撮影したレントゲン写真にステム、グレノイド等のサイズに応じたテンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及びステム、グレノイド等の大きさを計測する。

(2) 上半身をやや起こした「ビーチチェアポジション」で、全身麻酔下、上腕骨の前方及び下方関節包を切開した後、外転位で外旋させ、上腕骨頭を前方へ徐々に脱臼させる。

(3) 上腕骨頭の中央部からリーミングし、骨切ガイドに沿ってボーンソーで上腕骨頭の骨切りを行う。

(4) 関節窩を露出させた後、十字のマーキングしガイドワイヤーを介してグレノイドリーマー、ドリルで骨削した後、セメントレス　グレノイドを設置し、2 本のキャンセラス・スクリューを使用し、固定する。

(5) トライアル グレノスフィアを同グレノイドにスクリューで仮固定する。

(6) リーミングした上腕骨の髄腔にトライアル ステムを挿入し、サイズを確認する。

(7) トライアル ステムに取り付けたガイドを介して上腕骨端をリーミングし、一旦抜去したトライアル ステムにトライアル ヒューメラルボディを取り付け上腕骨に仮設置する。

(8) 上記のトライアル ヒューメラルボディにトライアル ライナーを仮設置する。

(9) 関節窩コンポーネントと上腕骨コンポーネントを組合せ、関節の動きを確認する。必要により、トライアル ライナーのオフセットを変更する。

(10) 関節窩側のトライアルを外し、グレノスフィアをグレノイドに設置し、スクリューで固定する。

(11) 上腕骨側のトライアルを外し、リバース　ヒューメラルボディ、上腕骨ステム及びリバース　クロスリンク ライナーを設置・固定する。

(12) 生理食塩水で十分に切開部を洗浄した後、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い合わせ閉創する。

手術手技書を必ずご参照ください。

＜リバース型人工肩関節からCTAヘッドに置換する場合＞
(1) 関節窩側のキャンセラス・スクリュー、セメントレスグレノイド、グレノスフィアを専用器械で取り外す。
(2) 上腕骨側のクロスリンクライナーを専用器械で取り外す。
(3) 専用器械のネジ部に CTA ヘッド　アダプターを接続・固定し、設置されているヒューメラルボディに嵌合・固定する。
(4) CTAヘッドをCTAヘッド　アダプターに取り付け、専用器械で叩き、接続・固定する。

※ 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) 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、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと）
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[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) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者[骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある]
7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者[各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある]
8) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者[術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]
9) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者[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]
10) 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) 本システムの手術手技を熟知していることが、適切な手術を施行、管理する原則である。使用前に手術手技書を熟読し、本品、手術手技及び手術用器械について十分に理解すること。手術手技に関する情報については当社までお問い合せください。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 本品のサイズ及び組合せで使用するコンポーネントを表示ラベルで確認すること。
(5) 本品のテーパー部に損傷があった場合にはそれらを使用しないこと。
(6) 欠損、傷その他の変形のある本品を使用しないこと[結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある]。
(7) 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。
(8) 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) MRI 検査に関する安全性評価
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）
(1) 本品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）

手術手技書を必ずご参照ください。

(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、特に尿鬱帯及び感染症
(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

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への影響
妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[妊婦、産婦、授乳婦及び小児に対する安全性は確立していない]。

【臨床成績】

海外における後ろ向き研究の3文献において、以下の成績が報告された。

1. 有効性評価
（文献1）
2006年から2010年の間に本品にて置換された25症例で、平均27.5か月のフォローアップ。術後成績はCS：平均64＋5、VAS：平均79±14(2年時)、可動域:外転115±14°、挙上148±8°、外旋16±5°であった。
（文献2）
2004年1月から2006年7月の間に本品にて置換された49肩(48患者）について、平均38か月のフォローアップ。術後成績はASES：平均70.1、OSS：平均22.0、可動域：前方挙上平均122°、外旋平均14.7°であった。
（文献3）
初回置換の上腕骨ステムを抜去せず、2004年から2009年に本品を使用してリバース型肩関節へ再置換した26症例について平均32.3か月のフォローアップ。平均手術時間は62分（±8分)で全手術において最大失血は300ml未満。術後成績はCS：平均47.88（±5.88)、EQ-VAS：平均70（±10)、可動域：外転95°（80-120°)、前方挙上120°（80-140°)、外旋5°±1°～35°±1°であった。

2. 安全性評価
（文献1）
合併症は2例（脱臼1例、感染症1例）であった。
（文献2）
合併症は4例(腋窩神経ニューラプラキシー2例、肺塞栓1例、脱臼1例）であった。
（文献3）
全手術において術中または術後の合併症はなかった。

CS　：コンスタントスコア
VAS　：Visual Analogue Scale
ASES　：米国肩肘関節外科学会スコア
OSS　：オックスフォードショルダースコア

【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］

【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。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
（文献1）
De Biase CF, Delcogliano M, Borroni M, Castagna A. Reverse total shoulder arthroplasty: radiological and clinical result using an eccentric glenosphere. Musculoskelet Surg (2012) 96 (Suppl 1):S27-S34
（文献2）
Young SW, Everts NM, Ball CM, Astley TM, Poon PC. The SMR reverse shoulder prosthesis in the treatment of cuff-deficient shoulder conditions. J Shoulder Elbow Surg (2009) 18, 622-626
（文献3）
Castagna A, Delcogliano M, de Caro F, Ziveri G, Borroni M, Gumina S, Postacchini F, De Biase CF. Conversion of shoulder arthroplasty to reverse implants:clinical and radiological results using a modular system. International Orthopaedics (SICOT) (2013)
2. 文献請求先
日本リマ株式会社　マーケティング部
電話：03-5322-1115（代表）

【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。

Lima Corporate Orthopaedic motion