**2024 年 9 月(第 8 版)
*2020 年 2 月(第 7 版)

承認番号:22700BZX00232000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節 35670000

再使用禁止

コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム

**【警告】
・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、さらに取り扱いに関する講習等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】
(1) 適用対象(次の患者には使用しないこと)
・骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
・本品の材質について、過敏症を有する患者
・三角筋機能不全の患者〔機能再建が期待できないため〕

(2) 併用医療機器〔相互作用の項参照〕
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔適切に設置されず緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがあるため〕

(3) 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止〔無菌性が保証できないため〕

【形状・構造及び原理等】
本品は、肩関節の機能を代替するため全置換する人工肩関節システムであり、人工関節置換術の際に使用する関節再建のための材料である。
製品番号、サイズ等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

ヒューメラルトレイ

ヒューメラルベアリング

グレノイドベースプレート

テーパーアダプター

グレノスフェア

セントラルスクリュー

ロッキングスクリュー/ノンロッキングスクリュー

付属品:スポンジ(※同梱されない場合有り)

材質:
・ヒューメラルトレイ :コバルトクロム合金
・リングロックプラス :チタン
・ヒューメラルベアリング :超高分子量ポリエチレン/ビタミンE
・グレノスフェア :コバルトクロム合金
・テーパーアダプター :チタン合金
・グレノイドベースプレート :チタン合金/ハイドロキシアパタイト
・スクリュー :チタン合金
※コバルトクロム合金は、ニッケル及びクロムを含有する。

【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。

【使用方法等】
本品は以下の製品と併用すること。
本品は、以下の既承認ヒューメラルステムと組み合わせて使用する:

販売名	承認番号
コンプリヘンシブ ショルダー プライマリーステム	22200BZX00934000
コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	22300BZX00045000
コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンステム	22300BZX00233000
コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー PPS ステム	22700BZX00110000

本品は、以下の既承認テーパーアダプターと組み合わせて使用する:

販売名	承認番号
コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	22300BZX00045000

(グレノイドベースプレート STD と組み合わせる)

本品グレノスフェアは①、②又は③の既承認ポリエチレンライナー/ベアリングと、本品ヒューメラルベアリングは①と③の既承認関節窩ヘッド/グレノスフェアと組み合わせて使用する:

	販売名	承認番号
①	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム※	22500BZX00475000
②	トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム Vivacit-E ポリエチレンライナー※※	22700BZX00233000
③	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント※※※	23000BZX00304000

互換性のある構成品:
※ポリエチレンライナー36MM サイズもしくは、関節窩ヘッド 36MM サイズ
※※Vivacit-E ポリエチレンライナー36MM サイズ
※※※ヒューメラルベアリング 36MM

本品のバーサダイアル SMALL のテーパーアダプターは、①の既承認のグレノイドベースプレートと②のグレノスフェアと組み合わせて使用する:

	販売名	承認番号
①	コンプリヘンシブ リバース グレノイド オーギュメント ベースプレート	23000BZX00202000
②	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント	23000BZX00304000

・使用方法例
1. 使用するヒューメラルステムの使用方法に従い、ヒューメラルステム設置の準備をする。
2. 肩関節窩にグレノイドベースプレート設置の準備をし、グレノイドベースプレートを打込む。本品の骨への固定には骨セメントを要しない。

手術手技書を必ずご参照ください

3. 適切な長さのセントラルスクリュー1 本及びペリフェラルスクリュー4 本をグレノイドベースプレートのセントラルホール、ペリフェラルホールに各々設置する。

4. 適切なサイズのグレノスフェアを選択し、トライアルを用いてオフセット量及びその方向を決定する。(グレノスフェア 31mm はオフセットが固定されている)必要なオフセット量は、トライアルの刻印(A～E)により確認する。

5. 上述4. で決定したオフセットになるように、テーパーアダプターをグレノスフェアに打込む。オフセットインジケーターによるオフセット量は以下のとおりである。

オフセットインジケーター	オフセット量※
A	0.5mm
B	1.5mm
C	2.5mm
D	3.5mm
E	4.5mm

※グレノスフェア 36mm STD のオフセット範囲は 1.5-3.5mm(B-D)である。

6. 肩関節窩に設置したグレノイドベースプレートにグレノスフェアもしくはグレノスフェア/テーパーアダプターを設置する。

7. 適切なサイズのヒューメラルベアリング/ヒューメラルトレイを選択してヒューメラルベアリングをヒューメラルトレイに設置し、上腕骨に設置したヒューメラルステムに打込む。

8. 徒手整復する。

【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) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染症が発生しやすいため〕
(2) 遠位感染症(う歯等の局所的な感染も含む)を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移り、感染症を発症するおそれがあるため〕
(3) 骨粗しょう症の患者〔本品を適切に支持できず、ルースニングや術後骨折を起こしやすいため〕
(4) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔骨粗しょう症等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(5) 骨代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
(6) 骨軟化症の患者〔骨の石灰化障害により、本品を適切に支持できないため〕
(7) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少、骨吸収もしくは患部に骨腫瘍が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
(8) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(9) アルコール、麻薬中毒患者、精神障害及び医師の指示を守ることが困難な患者〔術後管理が不十分になるおそれがあるため〕
(10) 筋萎縮症又は神経系疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕
(11) 体重過多、重労働や活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(12) 喫煙習慣のある患者〔術後の治癒遅延やコンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(13) 他の関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかり破損などが発生するおそれがあるため〕
(14) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕

2. 重要な基本的注意

(1) チタン合金をステンレス鋼と併用しないこと〔ガルバニック腐食(異種金属が電解液中にて、電位差を生じることにより起きる腐食)が発現する可能性がある〕。
(2) インプラントの選択、設置、ポジショニング、アライメントや固定が正しく行われない場合、異常な応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなるおそれがあるので注意すること。
(3) 本品は、軽い物を持ち運ぶような日常生活動作における荷重をシミュレートした非臨床試験により繰り返し疲労強度を評価している。過度の活動、外傷、体重増加、過度の負荷はルースニング、脱転や摩耗による人工関節の早期破損の原因となる可能性があり、健常な骨や関節の活動レベルや負荷に耐えることができないことを患者に説明すること。
(4) 本品のマイグレーションやルースニング等が発生したときは、再手術を要する場合がある。
(5) リバース型人工肩関節の使用に伴い、肩甲骨へのインピンジメント(ノッチング)や骨浸食が報告されている。肩甲骨へのノッチングにより、グレノイドコンポーネントの早期ルースニングが発生する可能性がある。
(6) 腱板欠損を伴うリバース型人工肩関節の使用は、非解剖学的な荷重状態によりコンポーネントのルースニングのリスクが増大する可能性がある。
(7) グレノイドコンポーネントが確実に固定されていない場合、マイクロモーションによりペリフェラルスクリューが破損する可能性がある。
(8) グレノスフェアにテーパーアダプターを挿入する際は、少なくとも 2 回マレットで打ち付けること。
(9) 組み立てたヒューメラルトレイをヒューメラルステムに装着する際は、少なくとも 2 回インパクターで叩きこむこと。
(10) コンポーネントを組み立てる前に、各接続部を洗浄し、スポンジを用いて、接合部を乾燥させてから組み立てること。(※スポンジは同梱されない場合有り)
(11) グレノイドベースプレートの固定には必ずスクリューを 4 本使用すること。
(12) スクリューを設置する場合は、完全に奥まで挿入し、固定すること。
(13) 仮整復時は、正しい位置に設置され、アライメントが適切であることを確認すること。
(14) 閉創前には、骨屑や骨セメント等が関節面に残らないよう、十分に洗浄すること。
(15) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(16) 本品を埋植することにより、マクロファージや線維芽細胞の形成を含む組織反応が起こる場合がある。
** (17) 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:1.5 T、3.0 T
・静磁場強度の勾配:2500 Gauss/cm 以下
・MR 装置が示す全身最大 SAR:2 W/kg(通常操作モード)
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 6℃未満である。本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 80mm である。
T:Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
(18) 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。
(19) 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。
(20) モジュラーコンポーネントを組み立てる前に、本品に同梱されているスポンジで、各コンポーネントの接合部分に付着した血液等を十分に

手術手技書を必ずご参照ください

取り除き、乾燥させてから、組み立てること。〔接続部分の汚れは、コンポーネントの分解や脱転の原因となるため〕(※スポンジは同梱されない場合有り)

**3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
他社製のインプラント	人工肩関節として正しく機能しないおそれがある。	インプラントが正しく設置されず、緩み、摩耗、破損等が生じるおそれがある。

**4. 不具合・有害事象

*本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合

・破損、折損
・変形
・ルースニング
・マイグレーション
・分解
・脱転
・摩耗
・腐食

(2)重大な有害事象

・過敏症
・感染症
・神経障害
・関節可動域の減少
・異所性骨化
・関節周囲の石灰化
・軟部組織の弛緩
・塞栓(血液、脂肪等)
・心血管疾患 (静脈血栓症、肺塞栓症、心筋梗塞を含む)
・腫脹
・血腫
・血管障害
・血管損傷
・滲出液
・骨壊死
・骨折
・骨穿孔
・オステオライシス
・上肢の短縮
・マルアライメント
・癒合不全、癒合遅延
・創傷治癒遅延
・金属アレルギー又は腫瘍を含む異物反応
・ストレスシールディングによる骨密度の減少
・疼痛
・脱臼、亜脱臼
・再手術
・組織の局所障害
・予期せぬ失血
・火傷
・麻酔薬暴露
・関節の不安定性
・臓器損傷
・臓器不全又は機能不全
・組織損傷

5. 高齢者への適用

(1)高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、又はインプラントを挿入する時に骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2)高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3)高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【臨床成績】

米国における市販後調査の中間報告[1]

重度の関節症を伴う広範囲腱板断裂及び/又は過去の人工肩関節置換術の不良例で広範囲腱板断裂を伴う症例で、インプラント埋植が解剖学的、構造的に適しており、三角筋が機能する症例に用いる。

症例:73 例組入れ、最長経過観察期間 3 年

＜有効性評価＞

肩関節に関する 4 つの評価項目(疼痛、日常生活動作、可動域、筋力)(各項目最大 25 点、合計最大 100 点)から成る Constant Score を術前術後で評価した。

	術前	3ヵ月	6ヵ月	1年	3年
症例数	73	61	50	35	3
平均 Constant Score	37	72	83	85	93
最小 Constant Score	6	21	35	53	79
最大 Constant Score	73	96	94	100	96
可動域(前方挙上角)					
90° 以下	44 (60%)	8 (13%)	3 (6%)	2 (6%)	0 (0%)
91° 以上	29 (40%)	53 (87%)	47 (94%)	33 (94%)	3 (100%)
可動域(外転角)					
90° 以下	62 (85%)	25 (41%)	8 (16%)	5 (14%)	1 (33%)
91° 以上	11 (15%)	36 (59%)	42 (84%)	30 (86%)	2 (67%)

＜安全性評価＞

Nerot グレーディングシステムにより肩甲骨ノッチングを評価した。

	3ヵ月	6ヵ月	1年	3年
グレード 0	54(88%)	42(84%)	29(83%)	0(0%)
グレード 1	3 (5%)	5 (10%)	3 (8%)	1(33.3%)
グレード 2	0 (0%)	2 (4%)	2 (6%)	1(33.3%)
グレード 3	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)
グレード 4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0(0%)
評価不可	3 (5%)	1 (2%)	1 (3%)	1(33.3%)
	61	50	35	3

術中の神経損傷が 73 例中 1 例に報告されている。術後の不具合・有害事象及び再置換は報告されていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

・外箱に記載した表示を参照[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十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会との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

Comprehensive Reverse Shoulder System Data Collection
2013 Annual Report

2. 文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社
東京都港区芝公園2丁目 11 番 1 号 住友不動産芝公園タワー
電話番号:03-6402-6600(代)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Biomet Orthopedics、米国

手術手技書を必ずご参照ください