A366-5

A 3 6 6 - 5

**2020 年　7 月(第 5 版)
*2019 年　1 月(第 4 版)

承認番号:22700BZX00233000

医 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

再使用禁止

【 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.　禁忌（次の患者には適用しないこと）
- **罹患関節に感染あるいは人工関節に影響を及ぼしうる局所又は全身感染がある患者[術部に感染巣が移り良好な手術結果が得られないおそれがある]**
- **関節窩等の骨量が不十分な患者[インプラントを適切に支持できないおそれがある]**
- **上腕神経叢の著しい損傷がある患者[手術による回復が期待できないため]**
- **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]**
- **三角筋機能不全の患者[手術による回復が期待できないため]**
- **手術に影響する患肢の機能を低下させるあらゆる神経筋疾患のある患者[インプラントの安定性が得られない等、良好な手術結果が得られないおそれがある]**

2.　禁止
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止**
- **改造禁止**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］**

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
Vivacit-E ポリエチレンライナー		超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）

代表的な併用医療機器（販売名：トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム）

製品名	製品外観	材質
TM リバース上腕骨ステム		チタン合金 トラベキュラーメタル
関節窩ヘッド		コバルトクロム合金
TM リバース ベースプレート		チタン合金 トラベキュラーメタル
スクリューシステム		チタン合金
上腕骨ステム スペーサー		チタン合金
デュアルテーパーインサート		チタン合金

【使用目的又は効果】

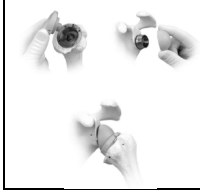
本品は、上腕骨ステムと組み合わせて人工肩関節上腕骨コンポーネントを構成するリバース型インサートである。腱板断裂性関節症、腱板広範囲断裂などの腱板機能不全を呈する症例に対して、人工肩関節窩コンポーネントと合わせて使用する。

【使用方法等】

＜基本的な使用方法＞

	1.　一般的な術式に従い、上腕骨骨頭部分を露出する。
	2.　髄内リーマーを T ハンドルに取り付け、上腕骨髄腔のリーミングを開始する。髄腔内で皮質骨との接触による抵抗が感じられるまで、使用するリーマーを 1mm ずつ段階的に大きくしていく。
	3.　カッティングブロックを取り付ける。 後捻の評価と骨切り位置の確認を行う。

手術手技書を必ずご参照ください

	4. 上腕骨頭を切除する。
	5. リーマーと髄腔開口部の近位外側縁が同一の高さになるまでリーミングする。 更に、リーマーボディ及びコニカルリーマーを使用して、髄腔開口部の近位外縁とコニカルリーマーが同一平面になるまで上腕骨近位のリーミングを行う。
	6. 適切なサイズの TM リバース上腕骨ステムトライアルをインサーター／エクストラクターに取り付け、上腕骨髄腔に挿入する。
	7. 関節窩の適切な位置にドリルガイドを用いてピンを挿入する。キャニュレーテッドドリルにてピン越しにドリリングする。
	8. キャニュレイテッドリーマーをピン越しに使用してハンドリーミングする。この際、#2 リーマーを必ず使用すること。
	9. ピンを取り外し、ドリルガイドを使用して、ベースプレートのポストの深さまでリーミングする。
	10. TM リバースベースプレートを挿入する。
	11. TM リバースベースプレートの上部及び下部ホールのドリリングを行う。
	12. 適切な長さのスクリューを選択し、六角ドライバーを使用してスクリューを挿入した後に、ナットで固定する。スクリューは必ず 2 本用い、患者の骨質の状態がよい任意の方向に向けてスクリューを挿入する。
	13. Vivacit-E ポリエチレンライナーのトライアル及び関節窩ヘッドのトライアルを取り付けて、可動域と安定性の確認を行う。

	14. Vivacit-E ポリエチレンライナーのトライアル及び関節窩ヘッドのトライアルを取り外し、インサーター／エクストラクターを用いて TM 上腕骨ステムトライアルを取り外す。
	15. TM リバースベースプレートに関節窩ヘッドを取り付ける。関節窩ヘッドがベースプレートに適切に取り付けられたかに不安がある場合はＸ線撮影にて確認すること。
	16. 上腕骨髄腔に TM 上腕骨ステムを挿入する。
	17. 適切な Vivacit-E ポリエチレンライナーを TM 上腕骨ステムにのせ、インパクターで打ち込み固定する。
	18. 整復し、適切な処置を行い閉創する。

【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）

・次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので、十分注意し、慎重に使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
　－人工関節に性能以上の機能を求める患者
　－運動量が多い患者
　－骨格が未成熟な患者
　－重度の骨粗しょう症の患者
　－術後管理、必要なリハビリテーションができない患者
　－材料（金属）に関してアレルギーが認められる患者
・インプラント挿入後に全ての患者で、通常の健康な状態に機能を回復するものではないので、患者に十分説明の上、慎重に使用すること。

2. 重要な基本的注意

・正確な植込み手術、軟部組織のバランス、及び肩機能の評価を確実に行えるようにするため、本品との併用を目的とした専用設計の器具及び備品を使用すること。
・使用禁止
　－設置又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合
　－ラベルに明示されている場合を除く他の肩関節システムのコンポーネントとの併用（逆の場合も同様）［早期の摩耗や弛緩が生じ、外科的摘出が必要となるおそれがある］
・術前計画には、MRI 又は CT 撮影によるサイズ計測、又は X 線テンプレートを使用すること。
**・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：2100 Gauss/cm 以下(ステンレス鋼)、2500 Gauss/cm 以下(ステンレス鋼以外)
　－ MR 装置が示す全身最大 SAR：上半身 2 W/kg
　－ 患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
　－ 患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
　（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 5.5℃未満である。本品が 3T 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 60mm（コバルトクロム合金）又は 40mm（チタ

手術手技書を必ずご参照ください

ン合金)、スピン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 20-30mm 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

・TM 上腕骨ステムの挿入の際には、所定の位置にするために無理にタッピングしないこと[上腕骨近位部骨折を引き起こす可能性がある]。
・次の場合、上腕骨近位部骨折の可能性がないことを確認するため術中の X 線撮影を行うことを推奨する。
－髄腔の準備又はコンポーネントの挿入が予想よりも困難である場合
－インプラントの挿入に対する抵抗が突然消失した場合
・ベースプレートの固定には必ずスクリューを 2 本使用すること。
・コンポーネントの表面には血液又はデブリがないことを確認すること。特にベースプレートと関節窩ヘッドの間に、軟部組織や削った骨組織が入りこんでいないことを確認すること[嵌合性が低下し、コンポーネントの脱落による脱臼のおそれがある]。
・関節窩ヘッドを取り付ける際、TM リバースグレノスフェアヘルメット、シューホーンレトラクターを用いて設置すること。
・コンポーネントの不適切な選択、設置、ポジショニング又は固定は、コンポーネントに異常な負荷をかけ、その寿命を短縮する原因となる可能性があるので注意すること。
・スペーサーでオフセットを調整することにより軟部組織の緊張を保ち、人工関節の脱臼を軽減することができる。患者の解剖学的構造に応じ適宜使用すること。
・スペーサーを使用する場合は、ステムとの接続部がテーパー形状を有しているため、軟部組織や骨片等を取り除いてインパクトした後に、ステムとスペーサーが確実に固定されていることを確認すること。又、ポリエチレンライナーをスペーサーに挿入した後も嵌合性を確認すること。
・トライアルの際には、トライアル用のコンポーネントを使用すること。
・微生物汚染制御を実施することで、深在性敗血症の可能性を最小限にとどめることができる。機器が留置されている間は、新規又は再発性の感染源に対する監視を行うこと。
・術中に本品ベースプレートが適用できないなどの理由で、リバース型組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的にアナトミカル型の組み合わせで、上腕骨の人工骨頭置換術又は全人工肩関節置換術に使用することがある。その場合は、以下の製品と組み合わせて使用すること。

販売名：ビリアーニ／フラトー人工肩関節
承認番号：21200BZY00314000
製品名：上腕骨ヘッド、上腕骨オフセットヘッド、キール型グレノイド、ペグ型グレノイド
販売名：トラベキュラーメタル　ショルダーシステム
承認番号：22400BZX00291000
製品名：グレノイドコンポーネント

・人工関節は永久的な機能を有するものではない。術後の身体活動が、経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損を引き起こす場合がある。したがって、患者のライフスタイル、例えば労働又はスポーツに関する制限が生じる可能性を術前に説明すること。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるように指導すること。
・患者にはインプラントの固定に悪影響を及ぼす動きについて説明し、術後にそれを避けるような日常生活の管理を行うように指導すること。例えば、患者は仕事又は日常生活において、肩及び上腕への負荷がかかり、過度の痛みを伴うような、術前に比べて激しい運動、動作及び姿勢を取らないようにする。例えば、重い荷物を急激に、あるいは肩より高い位置まで持ち上げる、腕を引っ張る、荷物を持って長時間歩く等、筋肉あるいは肩関節に過度の負荷をかけた場合、固定部分及びインプラントを損傷する可能性がある。
・リバース型人工肩関節を上腕骨の人工骨頭置換術又は従来型の全人工肩関節置換術後の再置換術に用いた場合の有害事象・不具合の発生率は、リバース型人工肩関節を初回に使用した場合に比べて高いとの報告がある[1,2]。本品を上腕骨の人工骨頭置換術又は従来型の全人工肩関節置換術後の再置換術に用いる場合は、十分に留意すること。
・リバース型人工肩関節を広範囲な腱板断裂を有する患者の関節リウマチに使用した場合、感染の発生率が高いとの報告がある[3,4]。本品を関節リウマチに適用する場合は、十分に留意すること。

3. 相互作用（他の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）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。
・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］。

＊併用医療機器
・本品は以下の製品と併用して使用できる。

承認番号	販売名	種類名
22500BZX00475000	トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム	TM リバース上腕骨ステム
		関節窩ヘッド
		TM リバースベースプレート
		スクリューシステム (1)　スクリュー (2)　ナット
		上腕骨ステムスペーサー
22700BZX00232000	コンプリヘンシブリバース　ショルダー　システム※	グレノスフェア
		テーパーアダプター
		グレノイドベースプレート
		セントラルスクリュー
		ペリフェラルスクリュー
23000BZX00304000	コンプリヘンシブリバースエンハンスメント※※	グレノスフェア

※36mm サイズの Vivacit-E ポリエチレンライナーと互換する。又、グレノスフェア、テーパーアダプター、グレノイドベースプレート、セントラルスクリュー及びペリフェラルスクリューを組み合わせて使用する。
※※40mm サイズの Vivacit-E ポリエチレンライナーと互換する。

＊＊＊4. 不具合及び有害事象

本品の使用により以下の不具合及び有害事象がおこるおそれがある。
・インプラントのルースニング、破損、損傷、周辺組織の損傷
・脱臼、亜脱臼、及び／又は関節不安定症
・上腕骨近位部及び／又は肩甲骨の関節窩部の穿孔
・上腕骨近位部、肩甲骨又は肩峰等の骨折
・モジュラーコンポーネントの分解
・機能不良
・骨片の吸収及び／又は転位
・末梢神経障害
・神経損傷
・創部感染
・摩耗
・疼痛
・異所性の骨形成
・骨溶解
・血管合併症
・疲労骨折
・炎症
・金属アレルギー
・金属製コンポーネントの腐食
・脱落
・インピンジメント

手術手技書を必ずご参照ください

・再手術
・組織の局所障害
・予期せぬ失血
・骨壊死
・熱傷
・関節の不安定性
・術者の怪我
・関節の機能不全
・臓器不全又は機能不全
・アレルギー又は毒素反応
・可動域の制限
・腫脹、浮腫

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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、授乳婦に対する安全性は確立していない］。

【臨床成績】

海外臨床試験：米国及びカナダでの初回又は再置換を対象とした市販後臨床試験の中間報告[5)]

期間：2011 年 7 月～2013 年 1 月（観察期間：術後 3 年）

症例数：138 症例（広範囲な腱板欠損、変形性関節症、人工肩関節置換術、整復不可能な3パート又は4パートに上腕骨骨折、上腕骨頭骨折の癒合不全及び外傷性関節炎）

［有効性評価］

138 関節中、術後 6 週、6 ヵ月、1 年、2 年、3 年の観察時点のいずれの時点においても SANE（Single Assessment Numeric Evaluation）、ASES（American Shoulder and Elbow Surgeons）スコア、VAS（Visual Analogue Scale）痛みスコア、SF-12 肉体的スコア及び前方の可動域は、術前に比べて有意（$p<0.05$）に改善した。

スコア評価	術前	1 年	2 年	3 年
	平均値	平均+SD 術前と比較した P 値		
		N 数、最小値、最大値		
関節数	138	94	50	14
SANE	28.73	77.3 ± 21.72 <0.0001	78.24 ± 18.02 <0.0001	82.14 ± 20.82 0.0002
		93, 5, 100	49, 30, 100	14, 30, 100
SF12 肉体的スコア	33.41	45.1 ± 10.69 <0.0001	44.44 ± 10.88 <0.0001	48.29 ± 9.41 0.0034
		93, 9.7, 60.5	47, 20.8, 58.8	13, 32.3, 57.9
SF12 精神的スコア	59.95	53.98 ± 10.82 0.218	55.11 ± 9 0.5151	51.6 ± 10.75 1
		93, 12, 71.2	47, 28.8, 67.7	13, 32.6, 67.3
ASES スコア	35.44	77.25 ± 19.01 <0.0001	77.01 ± 20.95 <0.0001	82.19 ± 11.72 0.001
		94, 15, 100	49, 23.3, 100	11, 61.5, 98.3
VAS 疼痛スコア	5.8	1.43 ± 2.08 <0.0001	1.28 ± 2.13 <0.0001	0.32 ± 0.83 0.002
		94, 0, 8	49, 0, 8	11, 0, 2.7
VAS 不安定症スコア	0	0.49 ± 1.37 <0.0001	0.17 ± 0.5 <0.0001	0.04 ± 0.12 0.0313
		94, 0, 8.3	49, 0, 3	11, 0, 0.4

本試験における再手術症例数は 1 年で 3 例、2 年で 2 例であった。又、カプラン・マイヤー分析での推定生存率は 1 年で 97.6%、2 年で 94.5%であった。

観察年数	症例数	再手術症例数	推定生存率	95% CI 推定生存率
1 年	130	3	0.9757	(0.9266、0.9921)
2 年	78	2	0.9452	(0.8672、0.9780)

［安全性評価］

本試験中に合計 59 件の有害事象が報告された。59 件のうち本品との関係を否定できない不具合・有害事象（脱臼）が 7 件（11.9%）報告され、もっとも多く有害事象が生じたのは術直後で 19 件であった。

** 術後 6 週、6 ヵ月、1 年及び 2 年の時点で X 線評価可能であった症例において、グレノイドコンポーネントの移動、上腕骨ステムの沈下はいずれの関節でも認められなかった。3 年で 1 例（7.14%）に顕著な X 線所見が認められた。2 年では 7 例に顕著な所見が認められたが（14.89%）、1 年では 2 例（2.13%）のみ所見が認められた。

X 線評価		術後 6 週	術後 6 ヵ月	術後 1 年	術後 2 年
		関節数（発症率）			
関節数（症例数）		136	117	94	50
異常所見		0/136 (0.00%)	0/117 (0.00%)	0/94 (0.00%)	0/50 (0.00%)
グレノイドコンポーネントの移動		0/136 (0.00%)	0/117 (0.00%)	0/94 (0.00%)	0/50 (0.00%)
肩甲骨ノッチンググレード	0	129/134 (96.27)	100/115 (86.96%)	77/93 (82.80%)	34/47 (72.34%)
	1	5/134 (3.73%)	11/115 (9.57%)	11/93 (11.83%)	6/47 (12.77%)
	2	0/134 (0.00%)	4/115 (3.48%)	5/93 (5.38%)	7/47 (14.89%)
	3	0/134 (0.00%)	0/115 (0.00%)	0/93 (0.00%)	0/47 (0.00%)
	4	0/134 (0.00%)	0/115 (0.00%)	0/93 (0.00%)	0/47 (0.00%)
上腕骨ステムの沈下		0/136 (0.00%)	0/117 (0.00%)	0/94 (0.00%)	0/50 (0.00%)

【保管方法及び有効期間等】

・貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。
・有効期間・使用の期限
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

(1) Wall, B., et al., Reverse total shoulder arthroplasty: a review of results according to etiology. J Bone Joint Surg Am, 2007. 89(7): p. 1476-85.
(2) Austin, L., et al., Is reverse shoulder arthroplasty a reasonable alternative for revision arthroplasty? Clin Orthop Relat Res, 2011. 469(9): p. 2531-7.
(3) Holcomb, J.O., et al., Reverse shoulder arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis. J Shoulder Elbow Surg, 2010. 19(7): p. 1076-84.
(4) Rittmeister, M. and F. Kerschbaumer, Grammont reverse total shoulder arthroplasty in patients with rheumatoid arthritis and nonreconstructible rotator cuff lesions. J Shoulder Elbow Surg, 2001. 10(1): p. 17-22.
(5) 弊社：トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム市販後臨床試験中間報告書（社内資料）

2. 文献請求先

「主要文献」に記載の社内資料につきましても、下記にご請求ください。

ジンマー・バイオメット合同会社
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：Zimmer Inc.、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください