LJ-I16-03

** 2022年7月改訂（第3版）
* 2018年9月改訂（第2版）

承認番号：22700BZX00251000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　人工肩関節関節窩コンポーネント（JMDNコード：36259000）

SMR グレノイド 3ペグ

再使用禁止

【警告】
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]。

** **【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]。

*【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、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

製品名〔原材料〕	外　観
＜製品名＞ グレノイド 3ペグ ＜原材料＞ 超高分子量ポリエチレン ＜サイズ＞ エクストラスモールタイプ、スモールタイプ、スタンダードタイプ、ラージタイプ	

2. 原理
   本品はセメント固定の人工肩関節関節窩コンポーネントで、超高分子量ポリエチレンからなり、既承認品の人工肩関節上腕骨コンポーネントと組み合わせて使用する。
   本品のグレノイド 3ペグは摺動面の大きさによりエクストラスモールタイプ、スモールタイプ、スタンダードタイプ、ラージタイプがあり、それぞれに3本のペグがあり、セメントで関節窩に固定する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
   本品はセメント固定の人工肩関節関節窩コンポーネントであり、既承認品の人工肩関節上腕骨コンポーネントと組合せ、人工肩関節置換術によって肩関節機能の再建をする。

2. 適応
   上腕骨頚部骨折、変形性肩関節症、関節リウマチ、腱板断裂関節症、骨頭壊死、外傷性肩関節症

3. 効果
   - 疼痛等の改善
   - 肩関節機能の回復
   - 日常生活動作の改善

**【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。）
   本品の手術手技は人工肩関節置換術であり、その手順は1.術前のレントゲン写真による計測、 2. 皮膚切開と肩関節の展開、 3.上腕骨の骨切り、4. グレノイド 3ペグの設置、5.上腕骨コンポーネントの設置、6. 閉創である。
   なお、本品及びセメント・ステムは骨セメントにより固定する。
   1) 術前のレントゲン写真による計測 ・ 仰臥位で撮影したレントゲン写真に上腕骨ステム、上腕骨ヘッド、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上腕骨ステム、上腕骨ヘッド、グレノイド等の大きさをテンプレートにより計測する。

手術手技書を必ずご参照ください。

2) 皮膚切開と肩関節の展開
・ 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、胴体と頭部をベッド等にしっかりと固定する。上腕骨を準備するため、上肢は垂直に保たれるように自由にしておく。
・ 肩関節を触診し、胸三角筋からアプローチとして、鳥口突起と三角筋付着部にいたる直線に沿って皮切する。
・ 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) 上腕骨のリーミングと骨切り
・ 上腕骨頭の頭頂部からリーマーで孔を形成する。
・ リーマーに骨切りガイドを取り付け、骨切り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) グレノイド 3ペグ の設置
・ 関節窩を露出させた後、本品専用のKワイヤーポジショニングジグを関節窩に当て、Kワイヤーを中央の孔に通して、骨にKワイヤーを挿入する。それをガイドにリーマーで関節窩表面を骨削する。
・ Kワイヤーをガイドとして、中央のペグ穴を作成する。グレノイド3ペグドリルガイドNを作成した中央のペグ穴に挿入し、このガイドに従ってさらに2か所ペグ用穴をドリルで作成する。
・ 本品専用のトライアルでサイズを確認した後、骨セメントが準備された関節窩に適切なサイズのグレノイド 3ペグを挿入し、セメントグレノイドプッシャーで押し込む。
5) 上腕骨コンポーネントの設置
・ リーミングした上腕骨へ上腕骨コンポーネントを設置する。
6) 閉創
・ 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る。
・ 創部を滅菌包帯で巻き保護する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 骨への埋植に際しては、骨セメントを使用すること。
2) 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すること。
3) 以下に示す製品以外は、本品と直接組み合わせないこと。

製品名	販売名 〔承認番号〕
ヘッド、CTAヘッド、アダプター、ネック、セメント・ステム、セメント・リビジョン・ステム	Lima　ショルダー・システム 〔承認番号:21800BZY10080000〕
セメントレス　ステム	Lima　セメントレス　ショルダー・システム 〔承認番号:22400BZX00180000〕

**【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、筋肉の不足、関節不安定性[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) 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]。
2) 使用方法
(1) 使用前に本品、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) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 正しいインプラント及びサイズの選択、ならびに正しい設置および固定はインプラントの耐用年数に影響する重要な要因である。
(6) 術前にX線像及びテンプレートを使用し、インプラントが患者の解剖学的形状に適合しているか、また使用するインプラントの種類やサイズ、設置位置の確認をすること。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。

(7) 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。
(8) 本品のテーパー部や摺動面に損傷、変形があった場合、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]。
(9) 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]。
患者の術後の活動管理については特に以下を注意するよう指導すること。
① 繰り返し重いものを持ち上げるのを避ける。
② 管理された体重を維持する[体重超過の状態は関節置換の結果に対して悪影響を及ぼす]。
③ 突然の最大荷重（例えばランニングやスキーのような活動の結果）または突然の停止もしくは体の捻りにつながる動きを避ける。
④ 脱臼のリスクが高まる体位を避ける。

3. 相互作用
1) 併用禁忌
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＞
・ 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＞
・ 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
・ 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＞
・ 外れ
・ ずれ
・ 留置困難
・ 摩耗
・ 変形
・ 緩み
・ 腐食
・ 異物混入
・ 挿入不能
・ クロススレッド
＜その他の有害事象＞
・ 感染
・ 骨折
・ 再手術
・ 骨髄炎
・ 脱臼、亜脱臼
・ 関節可動域の減少
・ 骨吸収
・ 穿孔
・ 屈曲拘縮
・ 血腫
・ 骨溶解
・ メタローシス
・ 組織反応
・ 疼痛
・ 熱感
・ 異音
・ 関節の不安定性
・ 関節摩擦音
・ 癒合不全
・ 神経障害
・ 組織等の損傷
・ 異所性の骨形成
・ 骨密度の低下
・ 筋肉等の弛緩
・ 腫脹
・ 滲出
・ 内外反変形
・

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等に対しては、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、授乳婦及び小児等に対する安全性は確立していない]。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて、室温で保管こと。
2. 有効期間
表示ラベルを参照［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（設計）
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