A396-2

＊ 2020 年 4 月(第 2 版)
2019 年 10 月(第 1 版　新記載要領に基づく作成)　　承認番号：30100BZX00119000

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（36259000）

Anaverse グレノイドシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1)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〕
(2)アナトミカル型で用いる場合、神経障害性関節症の患者〔機能再建が期待できないため〕
(3)リバース型で用いる場合、三角筋機能不全の患者〔機能再建が期待できないため〕
(4)アナトミカル型からリバース型へ変換する場合、ベースプレートに緩みがある患者、及び/又は Scapular axis に対しベースプレートの上方傾斜が 15 度以上の患者〔機能再建が期待できないため〕
(5)リバース型からアナトミカル型へ変換する場合、ベースプレートに緩みがある患者〔機能再建が期待できないため〕
・使用方法
(1)再使用禁止
(2)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、関節面の置換又は修復のために関節窩に取り付ける関節面の置換又は修復のために関節窩に取り付ける人工関節である。
本品は、アナトミカル型の使用と、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リバース型の使用が可能である。
又、アナバース　ベースプレート及びアナバース TM ペグスクリューの骨との接触面には、固定力を強化するためにポーラス構造を有するトラベキュラーメタルを有し、セメント固定又はセメントレス固定のどちらにも使用可能である。

アナトミカル型の使用例

リバース型の使用例

材質：チタン合金、トラベキュラーメタル、ビタミン E 添加高架橋ポリエチレン、コバルトクロム合金

【使用目的又は効果】
本品は、関節面の置換又は修復のために関節窩に取り付ける人工関節である。
本品は、アナトミカル型の使用と、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リバース型の使用が可能である。

【使用方法等】
以下の機器と併用する。
アナトミカル型での使用の際は、以下の既承認品と併用することができる。アナバース　ライナーと併用するヘッドの曲率差が 1mm 以上の場合のみ使用可能である。

構成品名	販売名	承認番号
上腕骨ヘッド	ビリアーニ／フラトー人工肩関節	21200BZY00314000
上腕骨オフセットヘッド		
バーサダイアルヘッド※※	コンプリヘンシブ　ショルダー　フラクチャーシステム	22300BZX00045000
＊ バーサダイアルヘッド※※	コンプリヘンシブ　ショルダー　バーサダイアルヘッド	30100BZX00189000

※※　ヘッドサイズ(ヘッド断面径×高さ×外直径)：54×21×58、58×24×64、58×27×61 はアナバース　ライナーサイズ L のみと、サイズ 54×24×58 はサイズ M 及び L のアナバース　ライナーと使用可能である。それ以外のヘッドサイズは、曲率差 1mm 以上のため、制限なし。

リバース型での使用の際は、以下の既承認品と併用することができる。アナバース　グレノスフィアと同一サイズのみ使用可能である。
注意)リバース型の組み合わせ例によっては、期待する外転可動域(外転：90°　以上、内旋・外旋：±30°　以上)を得られない可能性がある。そのため、アナトミカル型の組み合わせで置換する際には、リバース型へコンバートした際の可動域も確認した上で、適切なインプラントサイズを選択すること(※※※)。又、アナトミカル型からリバース型へのコンバートを計画する際には、関節窩側インプラントの抜去手術を不要とするベネフィットと可動域が制限されてしまうリスクを十分に考慮した上で、適用の可否を判断すること。

構成品名	販売名	承認番号
ポリエチレンライナー スタンダードタイプ	トラベキュラーメタル　リバースショルダーシステム	22500BZX00475000
ポリエチレンライナー リテンティブタイプ		
ヒューメラルベアリング	コンプリヘンシブ　リバース　ショルダー　システム	22700BZX00232000
Vivacit-E　ポリエチレンライナー スタンダードタイプ	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
Vivacit-E　ポリエチレン　ライナー リテンティブタイプ		
ヒューメラルベアリング	コンプリヘンシブ　リバース　エンハンスメント	23000BZX00304000

※※※　Zimmer Biomet Website
(https://www.zimmerbiomet.com/ja/medical-professionals.html)

手術手技書を必ずご参照ください

・使用方法例
本品は滅菌済につき、包装開封後、そのまま直ちに 1 回限り使用する。
プライマリーでの使用方法:1)～3)、7)共通、症例に応じ 4)もしくは 5)・6)を実施する。
1)インプラントを準備し、患部を開創する。
2)骨切り、リーミングを行う。
3)アナバース ベースプレート及びアナバース DPSC スクリューもしくは、アナバース TM ペグスクリューを設置する。
4)アナトミカル型での使用方法:アナバース ライナーを設置し、組み合わせる上腕骨コンポーネントを設置する。
5)リバース型での使用方法:オフセットに合わせアナバース グレノイドテーパーを選択する。

		アナバース グレノイドテーパー (0 度、15 度)			
		XS	S	M	L
アナバース ベースプレート	XS	適合	適合	適合	適合
	S	不適合	適合	適合	適合
	M	不適合	不適合	適合	適合
	L	不適合	不適合	不適合	適合

6)アナバース グレノスフィアを設置し、組み合わせる上腕骨コンポーネントを設置する。
7)閉創する。

<u>腱板機能不全が進行し、アナトミカル型からリバース型へコンバートする場合:</u>
8)インプラントを準備し、患部を開創する。
9)アナバース ライナーを取り外し、アナバース ベースプレートに緩みがないか確認する。
10)緩みがなく、Scapular axis に対しアナバース ベースプレートの上方傾斜が 15 度未満であることが確認された場合、5)～7)を実施する。

<u>リバース型からアナトミカル型へコンバートする場合:</u>
11)インプラントを準備し、患部を開創する。
12)アナバース グレノスフィア及びアナバース テーパーを取り外し、アナバース ベースプレートに緩みがないか確認する。
13)緩みがないことが確認された場合、4)を実施する。

【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) リバース型の使用に際し、機械的評価において、機種の選択によっては可動域の制限が確認されていることから、必ず手技書をご確認の後、可動域に関するリスクを勘案した上でご判断ください。
(2) リバース型の使用に際し、関節窩の骨質を優先してグレノイドベースプレートを設置することにより、上腕骨外転時に上腕骨近位と肩峰・関節窩・インプラント等との接触が発生するケースが発生した場合は、適切な Taper Adapter を使用し接触が最小限になるよう選択してください。
(3) リバース型の使用に際し、大きな可動域を得られる可能性のある患者に対しては、機種の選択によってはインプラント同士が接触する可能性を伝えてください。
(4) 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〕。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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。
(13) 閉創前には、骨屑等が関節面に残らないよう、十分に洗浄すること。
(14) 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。
(15) 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。
(16) 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スクリューが破損、又は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。
＊(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(Quadrature Transmit 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 3℃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 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) リバース型での使用の際は、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、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〕
(21) アナトミカル型からリバース型へ切換る際、ベースプレート、スクリューに機械的破損又は緩みが確認された場合は切換以外の手段を講じること。

手術手技書を必ずご参照ください

3. 相互作用

(1)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。	インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントが正しく固定されない。

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)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)有害事象

・炎症反応
・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

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。

【承認条件】

本品を用いた治療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十分な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、必要な措置を講ずること。

【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 GmbH、スイス

※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

A396-2