【E-88-R1】
2025 年 11 月（第 1 版）　　承認番号: 30700BZX00279000

医療用品 4 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(JMDN コード：32835000)

Univers Revers 人工肩関節 Revision Stem

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1) 骨セメントを使用する際には、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［骨セメントによる重篤な不具合の可能性がある］。
2) 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。

【禁忌･禁止】
1. 適用対象:患者
1) 活動性の感染を有する患者[病状が悪化する可能性がある]。
2) 骨格が十分成熟していない患者[成長軟骨板を損傷するおそれがある]。
3) 骨量または骨質が不十分な患者[適切に固定ができない]。
4) インプラント材料に対する異物感受性がある患者。
5) 三角筋又は外旋筋が機能不全である患者[本品による機能改善が得られない]。
6) 関節神経疾患等の神経筋疾患を有する患者[本品による機能改善と疼痛緩和が十分に得られないおそれがある]。
7) 骨粗しょう症、骨軟化症[本品を適切に固定できないおそれがある]。
8) 高度の骨欠損あるいは骨萎縮又は骨変形のある患者[本品を適切に固定できず良好な埋植結果が得られないことがある]。
9) 原因不明の赤血球沈降速度上昇、白血球数上昇、又は著しい白血球分類計数の変動が認められる患者[血液を過剰に失い、術後回復が遅れるおそれがある]。
10) インプラント設置部位に感染を引き起こす可能性のある遠隔感染症病巣を有する患者[症状の増悪の恐れがある。また、患部に病巣が移り、本品による機能改善と疼痛緩和が得られず、再置換術が必要となるおそれがある]。
11) 上腕神経叢に重篤な損傷がある患者[本品による機能改善が得られないおそれがある]。
12) 患部の血流が十分でない患者または患部に感染を有する患者[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
2. 使用方法
1) 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1)リビジョン用ステム

・頚体角：135°　又は 155°

2. 組成
ステム：チタン合金
コーティング：ハイドロキシアパタイト

3. 原理
上腕骨側肩関節を置換し、関節機能を再建する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
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】

1. 使用方法
＜ステムの抜去＞
骨成長の具合により下記のいずれかを試行する。
a) 骨成長がわずか又はステム※が緩い場合：
インサート※除去後、インパクター／エクストラクターアダプター※を組んでカップ※に取り付け、マレット※を用いて全体を引き抜く。
b) カップ※周囲に骨成長が見られる場合：
インパクター／エクストラクターハンドル※を直接カップ※にねじ込み、レバーを動かすように骨からカップ※を剥がす。本動作で全体を抜去できる場合もある。
c) ステム※周囲にかなりの骨成長が見られる場合：
カップ※のスクリューを緩めてカップ※を外し、ステム※の平面部に沿って骨刀を挿入してステム※を緩める。インパクター／エクストラクターハンドル※を直接ステム※にねじ込んで、マレット※で抜去する。

＜上腕骨の処置＞及び＜関節窩の処置と埋植＞の手順は販売名「Univers Revers 人工肩関節」の使用方法に従う。

＜骨頭側の埋植＞
1) トライアルの上腕骨コンポーネント※を取り外す。
2) トライアルのサイズ・角度のとおりリビジョン用ステムとカップ※を組む。
3) アダプター※とハンドル※をカップに取り付け、コンポーネントを上腕骨内に打ち込んで固定後、アダプター※を取り外す。
4) トライアルスペーサー※、トライアルインサート※を適宜ステムに組み、グレノスフィア※との整復を再度試みる。
5) 適切な安定性と可動域の確認後、適宜スペーサー※を取り付け、インサート※は叩き込んで整復を完了する。
※本品に含まれない。手術器械は自社指定品を用いること。

本品は必要に応じて、以下のインプラントと併用可能である：

販売名	承認番号
Univers Revers 人工肩関節※	30700BZX00109000

※ステム以外の構成品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 本品に併用するインプラントはシステム特有にデザインされたものに限る。
2) インプラントの互換性については手術手技書を参照のこ

手術手技書を必ずご参照ください。

と。
3) スペーサー※使用時は6mmオフセット(+6)インサートは使用せず、3mmオフセット(+3)インサートのみ併用すること。
4) 手術器械は手術手技書で指定するものを使用し、手術手技書に従って正しくインプラントを設置すること[軟部組織や関節面を損傷する可能性がある]。
5) HAコーティング処理された部位には手を触れないよう注意し、患者の血液以外の液体との接触を避けること[骨成長を損なうおそれがある]。
6) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
7) 本品および本品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認すること。異常が認められる場合には使用しないこと。

(術前)
1) 手術計画は術前X線画像に基づいて行う。
2) 手術技術の知識とインプラントの適切な選択と配置を含む、術前準備及び手術手順は、本品を使用する上で重要な項目であり、以下の手術状況下では、早期の緩みや合併症が発生する可能性がある。
- 骨床を準備する際の骨構造の極度の弱体化
- 不適切なインプラントサイズ選定
- 埋植前の不十分な骨床の洗浄
- インプラントの設置又は固定の際の過度な力による破裂骨折等の可能性

(術中)
1) 再手術時にグレノスフェア※をベースプレートから外した場合は、新品のグレノスフェア※を使用すること。
2) 再手術時にベースプレート※を外さない場合でも、ベースプレート※のテーパーソケットが損傷していないかを確認し、損傷がある又は疑われる場合は、新品のベースプレート※と交換すること。
3) インプラントの挿入前は特に取り扱いに注意すること[インプラントの関節面を傷付けると早期の緩みや合併症が発生するおそれがある]。
4) モジュラー型の構成品間に骨や軟部組織が干渉しないよう正しい手順で行うこと。
5) モジュラー型構成品間での機械的干渉を防ぐために、すべてのネジを適切に締めて確実に組付けること。
6) スーチャーカップ※及びスペーサーのスクリュー※は3 Nm以上、5 Nm以下のトルクで締結すること[早期緩みや破損の原因になる可能性がある]。
7) コーティング処理された部分には触れないよう注意すること［骨との固定性が低下し本品の有効性を損なうおそれがある]。

※本品に含まれない。

(術後)
1) 医師は、患者に適切なリハビリの計画を立て実施する。
2) 医師は患者に、患者の体重、活動レベルがインプラントの寿命に影響することを説明し、インプラントの寿命を最大限とするための日常生活の注意事項を適切に説明する。
3) 医師は、定期的な経過観察を行い、インプラントの摩耗や緩みなどの早期発見に努め、適切な措置をとる。

【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) 重労働、激しいスポーツ等の活動性の高い患者［患肢に過度の負担がかかり、インプラントの位置変化、摩耗、折損等によるインプラントの再置換手術が必要となることがある]。
2) アルコールまたは薬物依存の患者［術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある]。
3) 繰り返しの負荷や外傷で骨折のリスクがある患者、又は転倒などの外傷リスクを増やす病状がある患者。
4) 糖尿病などの生活習慣病患者、関節リウマチの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合等発現の可能性がある]。
5) ステロイド療法、免疫抑制療法等の全身薬物療法を受けている患者［術後骨折が発生しやすい]。
6) 腱板断裂関節症、広範囲腱板断裂以外（関節リウマチ、人工関節置換術後の再置換症例、上腕骨近位端骨折、腫瘍切除後の再建術等）の症例においては、患者の選択ならびに他の治療法も含めて慎重に検討する［腱板断裂関節症等と比較して合併症発生率や再手術率が高く、予後予測が困難である]。
7) 肥満体［患者の体重負荷のため、骨との固定が不良となったり、インプラント材料の変形や破損により不具合発現のおそれがある]。
8) 支持骨に骨腫瘍のある患者［インプラント固定が不良となり、良好な埋植結果が得られないことがある]。
9) 適用部位の骨が硬い患者［無理にインプラントを挿入することでインプラントの破損もしくは設置不良のおそれがある]。
10) 喫煙習慣のある患者［治癒の遅れや、コンポーネントのルースニング等の原因となるため]

2. 重要な基本的注意
1) チタンは、他の金属材料に比べて骨組織との親和性が高いため、術後長期間経過後には、インプラントと骨が強固に固着した状態になることがある。その様な状態で抜去しようとすると、抜去に必要なトルクがインプラントや器具の設計上の強度を上回り、抜去途中で破損するおそれがある。癒合が得られた後にインプラントを抜去するかしないかについては、必ず術前に検討を行い、抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画通りに実施すること。
2) 癒合が得られた後に補強用インプラントを抜去しない場合は、異物反応や痛み・不快・違和感を感じたり、インプラントの腐食や、移動、変形、破損、圧力遮蔽による骨吸収、感染症等の不具合・有害事象を生じるおそれがある。また、術後外傷による負傷リスクや、曲がり破損等で抜去が困難になる可能性がある。インプラントを抜去すべきかどうかを決定する時は、リスクとベネフィットを慎重に検討した上でインプラントの抜去を決定すること。抜去する場合は適切と思われる抜去時期を計画し、計画に従い行うこと。
3) インプラント材料に対する異物感受性が疑われる患者には埋め込み前に適切な試験を行い、感受性がないことを確認すること。
4) 遷延治癒、偽関節、骨癒合不全などにより、過度の負荷が生じ、インプラントが破損する危険性があるため注意すること。
5) 本品を使用する患者に対し、考えられる不具合等の可能性について書面で十分に説明を行うこと。
6) 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[自己認証(当社データ)による]。
当該構成品を装着した患者に対して、以下に示される条件においては、安全にMR検査を実施することが可能である：

手術手技書を必ずご参照ください。

・静磁場強度　T→1.5T　もしくは　3.0T
・静磁場強度の勾配 T/m→30T/m(3,000Gauss/cm)以下
・MR 装置が示す前進最大 SAR(Specific Absorption Rate)
→0.5W/kg（通常操作モード）
上記条件で継続して 60 分間スキャンできる。
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得るアーチファクトは本品の実像から最大で約 60 ㎜である。

3. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
(2) 製品の移動・弛み・抜け
2) 重大な有害事象
(1) 術後神経障害
(2) 骨壊死
(3) 骨折
(4) 骨吸収・変形治癒・癒着不能
(5) 感染症
(6) 血行障害
(7) アレルギー反応・異物反応
(8) 出血が原因で引き起こされる各種身体障害
(9) 骨セメント使用時の血圧低下
(10) 脱臼・亜脱臼
(11) 軟部組織の炎症・損傷・弛緩
(12) 使用材質の摩耗粉による組織反応
(13) 敗血症
(14) 静脈血栓症・肺塞栓症・心停止などの心血管疾患
(15) 偽関節・遷延癒合
(16) 腋窩部のびらん
(17) 創傷血腫と創傷治癒の遅延
(18) 体内遺残
(19) 熱傷
(20) 臓器不全又は機能不全
3) その他の有害事象
(1) 痛み・不快・違和感
(2) 可動域不良
(3) 上腕骨コンポーネントと肩峰間のインピンジメント

4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
レントゲン、透視撮影時の X 線照射が胎児に影響を与える可能性を十分に考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に 32℃以下で保管すること。

2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示［自己認証（当社データ）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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：Arthrex Japan 合同会社
電話　：03-4578-1000
製造元　：アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

手術手技書を必ずご参照ください。