

**2024 年 10 月 改訂(第 4 版)
*2021 年 5 月 改訂(第 3 版)

承認番号:22700BZX00246000
承認番号:22700BZX00247000

医療用品 4. 整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節 (JMDN コード:35670000)
DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モジュラー)

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)
DELTA XTEND リバースショルダーシステム (モノブロック)

再使用禁止

【警告】

1. 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、さらに本品の取り扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。[製品が正しく機能せず、再手術が必要となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- (1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止

＜適用対象(次の患者には使用しないこと)＞

- (1) 局所または全身の感染症または敗血症のある患者[患部に病巣が移り、良好な埋植結果が得られないことがある]
(2) 腱板またはその他の重要な筋肉の欠如または機能喪失状態の患者[肩関節は靱帯、腱板、筋肉等の軟部組織により補強されているため、良好な埋植結果を得られないことがある][患肢の治癒を妨げ、良好な埋植結果が得られないことがある]
(3) 近位上腕骨または関節窩での骨幹部の骨質不良のある患者[埋植したインプラントを支持できないことがある]
(4) 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]
(5) 骨格の未熟な患者[骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]
(6) 本品の材質、成分に対し過敏症の既往歴のある患者
(7) 三角筋が機能不全である患者[本品による良好な埋植結果が得られないことがある]


【形状・構造及び原理等】

本品は、人工肩関節置換術等の際に上腕骨側に使用する上腕骨コンポーネント及び CTA ヘッド、肩甲骨側に使用するグレンイドコンポーネントを有する。上腕骨コンポーネントは、モジュラーセメントレスシステム、エピフィシス、モノブロックセメントシステム及びカップにより構成され、グレンイドコンポーネントは、グレンスフィア、メタグレン及びグレンイドスクリューにより構成される。また、エピフィシス及びモノブロックセメントシステムは、CTA ヘッドと組み合わせ使用できる。

1. 形状等


1-1 上腕骨コンポーネント

(1) モジュラーセメントレスシステム

形 状	サイズ
	10 mm
	12 mm
	14 mm
	16 mm
材質:チタン合金、ハイドロキシアパタイト	

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー) (承認番号:22700BZX00246000)

(2) モノブロックセメントシステム

形 状	サイズ			
	スタンダードタイプ		ロングタイプ	
	38mm	42mm	38mm	42mm
	8 mm	10 mm	8 mm	10 mm
	10 mm	12 mm	10 mm	12 mm
	12 mm	14 mm	12 mm	14 mm
	14 mm		14 mm	
材質:コバルトクロム合金				


販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モノブロック)(承認番号:22700BZX00247000)

(3) エピフィシス

形状	サイズ
スタンダードタイプ	38 mm 42 mm
	
偏心タイプ	
	
(偏心タイプには(右)、(左)タイプの 2 種類がある)	
材質：チタン合金、ハイドロキシアパタイト	

※ エピフィシスは(1)モジュラーセメントレスシステムのみを使用
販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)

(4) カップ

形 状

(ハイモビリティタイプ、スタンダードタイプ、リテンティブタイプの3種類及びスぺーサーがある)
材質:超高分子量ポリエチレン、チタン合金(スぺーサーのみ)

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)


1-2 グレノイドコンポーネント

(1) グレノスフィア

形 状	サイズ	
	スタンダード タイプ	偏心タイプ
	38 mm	38 mm
	42 mm	42 mm
材質:コバルトクロム合金、チタン合金		

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)

(2) メタグレン

形 状	サイズ
	スタンダードタイプ ロングタイプ +10 mm ロングタイプ +15 mm
材質:チタン合金、ハイドロキシアパタイト	


販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)

(3) グレノイドスクリュー

形 状	サイズ
ロッキングスクリュー	24 mm 30 mm 36 mm 42 mm 48 mm
ノンロッキングスクリュー	18 mm 24 mm 30 mm 36 mm 42 mm
材質:チタン合金	

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)

1-3 CTAヘッド

形 状	サイズ
	48×21 mm 48×26 mm 52×21 mm 52×26 mm
材質:コバルトクロム合金	

販売名:DELTA XTEND リバースショルダーシステム
(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)

2. 原理

上腕骨側及び肩甲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】

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。なお、グレノイドコンポーネントの設置が困難な場合には、骨頭側を解剖学的形状に置換するための人工肩関節置換術等に使用することがある。

【使用方法等】

- 人工肩関節置換術等では、適切な手術用器械を使用して最適なインプラントを慎重に選択すること。
- DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モノブロック)(承認番号:22700BZX00247000)は、DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)(承認番号:22700BZX00246000)のカップ及びグレノイドコンポーネント、又はCTAヘッドと組み合わせて使用すること。
- 人工肩関節再置換術において、DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)は、人工肩関節システム Global Unite(承認番号:22400BZX00283000)(以下、Global Unite)のシステムと組み合わせて使用できる。

以下に標準的な使用方法を示す。

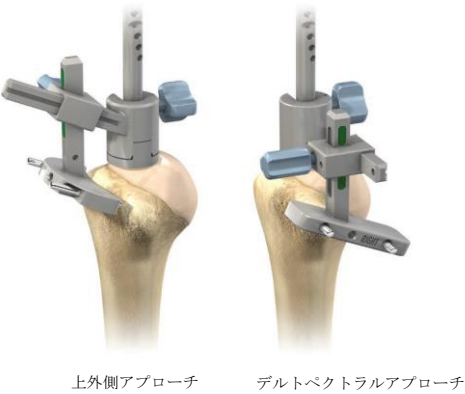
＜本品を用いた人工肩関節置換術の手順＞

1. 上腕骨の処置

- (1) 肩関節を切開して上腕骨を露出させ、骨頭頂のエントリーポイントを決定し、ガイド孔を設ける。



- (2) 上腕骨頭を切除する。



- (3) 骨幹端及び骨髓腔をリーミングする。



- (4) 上腕骨コンポーネントトライアルのサイズを選択して、骨髓腔に挿入し、仮整復する。



- (4) メタグレンを関節窩に装着し、ドリルガイドとドリルを用いて、スクリーホールを設ける。



2. 関節窩の処置

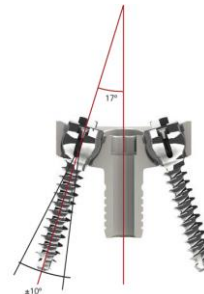
- (1) 肩関節窩唇を切除して関節窩を露出させ、ガイド孔を設ける。



- (5) 上下をロックングスクリューで固定し、前後もグレンノイドスクリューで固定する。



- (2) メタグレンのポスト用の穴をリーミングする。



グレンノイドスクリューは、 $17^{\circ} \pm 10^{\circ}$ の角度でメタグレンに固定される。

- (3) グレノスフィアが関節窩の上部と衝突しないようにするため、確実にリーミングする。



- (6) トライアルグレンスフィアを仮固定する。



3. 仮整復

上腕骨コンポーネントとグレンスフィアのトライアルを仮整復し、三角筋の伸長、関節の安定性及び可動域を確認する。ポリエチレンカップのみでは三角筋の伸長等が十分に得られない場合は、スペーサーの使用を検討する。



(セメント固定の場合)

上腕骨の髄腔に骨セメントを注入し、上腕骨コンポーネントを固定する。



4. コンポーネントの挿入

(1) グレンスフィアを固定する。



(3) 整復後、上腕の運動性、安定性を確認する。

(4) 切開創を縫合し、手術を終了する。

<CTA ヘッドへの交換>

(1) ポリエチレンカップを抜去する。



(2) (直接固定の場合)

上腕骨コンポーネントを固定する。



(2) CTA ヘッドを固定できるよう骨幹端をリーミングする。



(3) CTA ヘッドを固定する。

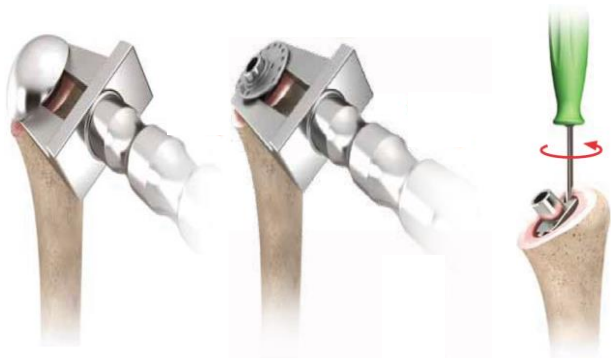


(4) トライアルエピフィシス及びトライアルポリエチレンカップを Global Unite のシステムに固定する。



＜本品と Global Unite のシステムを組み合わせた人工関節再置換術＞

(1) Global Unite のヘッド、カラー及びボディを抜去する。



(5) ＜本品を用いた人工肩関節置換術の手順＞
「2. 関節窩の処置」以降の手順へと進む。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)

販売名	医療機器承認番号等
人工肩関節システム Global Unite	22400BZX00283000
DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モノブロック)	22700BZX00247000

DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モノブロック)

販売名	医療機器承認番号等
DELTA XTEND リバースショルダーシステム(モジュラー)	22700BZX00246000

(2) 本品のエピフィシスのサイズを決める。



(3) 本品のエピフィシスを埋植できるようにリーミングする。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 術前の注意
- ・ 医師は、術前に患者と手術に伴う当該患者の身体的、精神的な制限、手術内容、人工関節について患者に説明し、患者の同意を得ること(インフォームドコンセントを実施すること)。その際に、人工関節の限界とその使用により起こり得る事象、医師の術後指示に従う必要性、特に活動の制限について説明を加えること。
- (2) 術中の注意
- ・ 保護カバーは、インプラントの埋植直前まで取り外さないこと。
 - ・ 各構成品の嵌合部に血液、骨片や異物が付着しないよう注意し、嵌合時に異物を挟まないようにすること。これら異物等が介在すると、各構成品が適切に設置されず、適切な嵌合が得られない。
 - ・ グレノイドコンポーネントを過前捻に設置した場合、関節の不安定性や脱臼につながるおそれがあるため、設置位置には注意すること。
 - ・ グレノイドコンポーネントの固定には、必ずグレノイドスクリューを 4 本使用すること。なお、メタグレンの上下の固定にはロッキングスクリューを使用すること。
 - ・ インプラント摺動面の異物は過剰な摩耗につながるため、摺動面に異物等がないかをよく確かめること。また、仮整復にて関節の不安定性がないことを確認すること。
 - ・ 縫合前に、手術部位から骨片、余剰な骨セメント、異所性骨を除去すること。
- (3) 術後の注意
- ・ 医師は、患者の退院時に、患者にリハビリのための運動、今後の治療についての説明、生活上の運動制限などの注意事項を文書等で患者に喚起すること。
 - ・ 医師は患者に、インプラントの位置変化や摩耗を引き起こすような過度の運動や外傷に注意するよう指示す

ること。

- 定期的な経過観察は必須であり、医師は検診時にX線撮影を行い、前回のX線検査と比較して患者の臨床所見と見比べて検討すること。骨透亮像、骨吸収またはインプラントの位置変化などが観察された場合、それらが静止状態なのか進行性なのかを見極め、それに応じて患者の治療を実施すること。

【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がある患者〔インプラントを支持できなくなるおそれがある。また、感染が起こりやすく、患肢の遷延治癒等が起こり得る〕
- (2) 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〔インプラント固定の不良により、良好な埋植結果が得られないことがある。また、こうした患者は、関節周囲の骨粗鬆症により、術後骨折が起こりやすい。さらに、抵抗力が弱いので感染が起こりやすい〕
- (3) 全身または局所の感染症の病歴のある患者〔手術後しばらくしてから、感染に弱い人工関節の部分に病巣が移ることにより、インプラントの固定が不良となり、インプラントの再置換手術が必要となることもある〕
- (4) 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〕
- (5) 肥満症及び体重過多の患者〔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もある〕
- (6) 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もある〕
- (7) 医師の指示を遵守できない患者または精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある〕
- (8) 本品の適切な使用を妨げるような周辺骨異常のある患者〔本品が適切に固定されず、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (9) アルコールまたは薬物中毒の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になることにより、患者の術後回復が遅れることがある。また、無防備な状態で転倒したり不良肢位を取る可能性が高いため、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りやすい〕
- (10) 他の関節(肘関節や手関節)に障害のある患者〔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。また、患肢に負荷がかかり、良好な埋植結果が得られないことがある〕
- (11) 骨粗鬆症または骨質不良のある患者〔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。また、埋植したインプラントが移動することがある〕
- (12) シャルコー関節症の患者〔関節の神経障害による関節の破壊により良好な埋植結果を得られないことがある〕
- (13) 再置換手術の患者〔手術時間が初回の置換術と比較し長いこと、切開の位置の難しさ、異所性骨と骨セメントの除去、インプラントの配置や固定、十分な支持骨の獲得の困難、出血多量等により、有害事象の発現頻度及びその重症度が初回手術の患者より大きくなる傾向がある〕
- (14) 転倒しやすい患者〔無防備な状態で転倒したり不良肢位を取ることで、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りやすい〕
- (15) 医師は患者に係るすべての状況を検討したうえで、適切な術中・術後管理を行うこと。〔医師の指示を遵守できない患者や精神疾患を抱える患者は、術後の回復が遅れたり、良好な埋植結果が得られないおそれがある〕

2. 重要な基本的注意

- (1) ハイドロキシアパタイトでコーティングされたインプラントは骨セメントを用いて埋植しないこと。
- (2) チタン合金又はコバルトクロム合金をステンレス鋼と併用しないこと。
- (3) 本品埋植後の長期予後については、臨床評価が実施されておらず、現時点では不明である。
- (4) 本品のMRIへの適合性や安全性は、確認されておらず、温度上昇やマイグレーション等のリスクを有する。
- (5) 本品を埋植することにより、患者の関節可動域が制限されることがある。
- (6) 本品の使用に当たっては、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。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- (1) 折損: 本品に金属疲労によりひびが入ったり、折損する場合があるので、観察を十分にに行い、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (2) ゆるみ: 以下のような患者の場合、インプラントの固定にゆるみが生じる可能性がある。
 - ① 顕著な骨粗鬆症または骨質不良。
 - ② 代謝障害またはインプラント固定不良につながる全身性薬物治療(糖尿病、ステロイド療法、免疫抑制薬療法など)。
 - ③ 全身または局所感染症の既往。
 - ④ 重度の骨変形。
 - ⑤ 支持骨の腫瘍。
 - ⑥ インプラントの原材料(骨セメント、金属、ポリエチレンなど)に対するアレルギー反応。
 - ⑦ インプラントの腐食または摩耗粉に対する組織の反応。
 - ⑧ その他の関節障害。
- (3) 摩耗: 各構成品の結合部分が摩耗や腐食により摩耗粉が発生するため、組織反応や骨溶解が生じる可能性がある。また、摩耗の結果、インプラントにゆるみが生じる場合がある

(2) その他の不具合

- 1) 金属製インプラントの腐食
- 2) インプラントの脱転

(3) 重大な有害事象

- (1) 早期感染: 発熱、埋植部位の疼痛、熱感、腫脹、発赤、術後創からの持続的な滲出液などが現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(早期感染は、術中の感染または静止感染が原因であると考えられている)
- (2) 遅発性感染: 埋植部位の熱感や腫脹などの炎症所見が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。(遅発性感染は、他の感染巣からの血行感染または術後の抗生剤の使用により、細菌の活動が抑制され、術後早期には症状が発現せず、遅れて感染症状を示す場合が考えられている。深部感染では、インプラントの抜去、再置換を含む外科的な治療が必要になる場合もある)
- (3) 塞栓(脂肪、空気、血液等): 脳塞栓においては半身の麻痺、感覚の低下、意識障害が、肺塞栓においては呼吸困難や強い全身倦怠感、胸部痛、咳が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) 深部静脈血栓症: 患部の浮腫、熱感、腫脹、倦怠感が現れることがあるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (5) 術中骨折及び骨穿孔: 術中に、埋植部位の処置が不適当であったり、インプラントの埋植操作中に過度の力を加えると、術中骨折及び骨穿孔が起こるおそれがあるので、観察を十分にに行い、異常が認められた場合に

は直ちに適切な処置を行うこと。

- 6) 術後骨折:術後に、外傷や患肢への過度の負荷、重度の骨粗鬆症、骨吸収や骨質不良、再置換手術においては前回の置換術時の骨欠損等により、インプラント周辺部の骨折が発生するおそれがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 7) 金属アレルギー:創部のアレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性肉芽腫、また、創部以外の部位にアレルギー反応が現れる場合があるので、異常が現れた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
 - 8) 骨吸収:骨に適切な応力が加わらなくなり、インプラント周囲の骨が廃用萎縮により吸収されてインプラントがゆるんだり、シンキング、破損する場合があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
- (4) その他の有害事象
- 1) 神経障害、神経損傷
 - 2) 金属腐食、金属アレルギー、摩耗粉、セメント粉による組織反応
 - 3) 骨溶解
 - 4) 血管損傷
 - 5) 軟部組織(筋、靱帯、腱)の弛緩
 - 6) 脱臼、亜脱臼
 - 7) 腱板断裂
 - 8) 関節の不安定性
 - 9) 血腫
 - 10) 遷延治癒
 - 11) 異所性の骨形成
 - 12) 肺炎、無気肺
 - 13) 疼痛
 - 14) 心筋梗塞

4. 高齢者への適用

- (1) 高齢者には、術中骨折あるいは骨穿孔を起こす可能性が高いので慎重に使用すること。また、術後、転倒等により術中の骨切除に起因する骨折が起きる可能性が高い。[高齢者は、骨粗鬆症を伴っている場合が多い]
- (2) 高齢者には、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。[高齢者は、全身性の合併症を有している場合が多い]
- (3) 高齢者に直接固定(セメントレス固定)を行う場合、術後の経過観察において初期固定が得られているか特に注意すること。[骨新生能の減少により、インプラントの十分な初期固定が得られにくいことがある]
- (4) 骨との固定に骨セメントを使用する場合は、高齢者においては、血圧低下、特に重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらのリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。[高齢者は、細胞外液量が低下している上に、心血管系の反応が低下していることから、骨セメントの使用によりショックを発症し死亡した症例が報告されている]

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]

6. その他の注意

- (1) 本品を使用後、一時的な下方亜脱臼が見られることがあるが、筋力の回復とともに徐々に消失する。

【臨床成績】

本品及び前世代品について、海外における以下の成績が報告された。

【有効性評価】

1991年12月から1999年3月の間に前世代品を用いたリバーstype人工肩関節置換術を行った80例について、術前、術後のConstantスコアが確認された。追跡調査期間は、44.5ヵ月である。Constantスコアによる各評価項目の成績について、a. 疼痛では、術前:2.7、術後:13.4、b. 日常的活動レベルでは、術前:6、術後:16.9、c. 可動性では、術前:12.3、術後:27.8、d. 筋力では、術前:1.9、術後:7.4であり、Constantスコア全体では、術前:22.6、術後:65.5であった。さらに、2000年1月から2005年1月までに前世代品を用いたリバーstype人工肩関節置換術を行った41症例について、術後のConstantスコアが確認された。Constantスコアによる各評価項目の成績について、a. 疼痛では、術後:12.5、b. 日常的活動レベルでは、術後:10.9、c. 可動性では、術後:17.6、d. 筋力では、術後:3.6であり、Constantスコア全体では、術後:44であった。

【安全性評価】

2007年から2013年までにリバーstype人工肩関節置換術が実施された7416例の成績が確認された。7416例のうち、再置換となったのは260例であり、累積観察年数あたりの再置換率(95%信頼区間)は1.48%(1.30, 1.67)であった。7416例のうち、本品を用いたリバーstype人工肩関節置換術が実施されたのは2658例であり、再置換となったのは67症例、累積観察年数あたりの再置換率(95%信頼区間)は1.08%(0.84, 1.37)であった。また、年間累計再置換率(95%信頼区間)は、1年:2.1%(1.6, 2.7)、2年:2.6%(2.0, 3.3)、3年:2.9%(2.2, 3.7)、4年:3.3%(2.5, 4.3)、5年:3.6%(2.7, 4.8)、6年:3.6%(2.7, 4.8)であった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、外箱に表示[自己承認(自社データ)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】

製造販売業者:
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
問い合わせ先 URL:inj.co.jp

製造業者:
デビュール オーソペディックス社 (DePuy Orthopaedics, Inc) 米国