

医 04 整形用品
高度管理医療機器 全人工肩関節 35670000
エクリス・リバーズ人工肩関節

再使用禁止

【警告】**使用方法**

- ・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、さらに本品の取扱いに関する講習を受けた医師が使用する。
- ・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危険性がある]
- ・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. 使用方法における禁止事項
 - ・再使用
 - ・再滅菌
2. 適用対象 (次の患者には使用しない)
 - ・上腕骨近位端部または関節窩の骨質、骨量が十分でない患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
 - ・関節窩骨折のある患者 [本品を適切に固定できないおそれがある]
 - ・肩峰骨折のある患者 [本品による機能改善が得られないおそれがある]
 - ・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]
 - ・全身性感染症、発熱又は局所炎症のある患者 [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]
 - ・X線診断によって急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者 [インプラントを支持できないおそれがある]
 - ・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]
 - ・インプラント設置部位に血行性感染を引き起こす可能性のある泌尿生殖器、肺、皮膚、その他の菌科感染などの遠隔病巣がある場合 [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]
 - ・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]
 - ・腋窩神経麻痺の患者 [本品による機能改善が得られないおそれがある]
 - ・神経筋疾患の患者 (例えば、関節神経疾患) [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]
 - ・使用されている材質に対してアレルギーが認められる患者
 - ・骨格の未発達な患者 [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]

【形状・構造及び原理等】***構成**

本品は、以下のコンポーネントから構成される。

	構成品	径 mm	タイプ	原材料
①	ステム	6.5~15	—	コバルトクロム合金

②	メタフィシス	36, 42	—	コバルトクロム合金、超高分子量ポリエチレン
③	スペーサー	36, 42	—	コバルトクロム合金
④	インサート	36, 42	標準型 偏心型 36/42 連結型 拘束型	超高分子量ポリエチレン
⑤	グレンオイドスフェア	36/25 36/29 42/25 42/29	標準型 10° 補正型 偏心型	コバルトクロム合金、チタン合金
⑥	ベースプレート	25, 29	標準 ロングポスト	チタン合金、一部 HA コーティング
⑦	ボーンスクリュー	—	コンプレッションスクリュー 多方向ロックングスクリュー	チタン合金

(アナトミカル型変換用アダプター)

術中に関節窩の骨質不良が判明又は関節窩骨折が発生した場合等、本品の関節窩コンポーネントの設置が困難と判断された場合に、上腕骨コンポーネントをリバーズ型からアナトミカル型に変換する。

	構成品	径 mm	原材料
⑧	ユニオンスクリュー	—	コバルトクロム合金
⑨	アダプター	36, 42	コバルトクロム合金

**(組合せ)**

構成品を接続するときは、接続部が同じ径のものを使用する。グレンオイドスフェア、インサート、スペーサーは、タイプにより以下を組み合わせ使用使用する。

⑤グレンオイドスフェア	④インサート	③スペーサー
偏心型	偏心型 標準型	インサート標準型 とのみ使用する
標準型 10° 補正型	標準型 36/42 連結型 拘束型	

(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。
アナトミカル型変換用アダプターは上腕骨コンポーネントをリバース型からアナトミカル型に変換し、上腕骨側を置換して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、術中に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。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

術後の外旋筋力は棘下筋、小円筋など残存腱板の状態に依存するため本品の使用によっても、通常、正常外旋筋力の回復は期待できない。

【使用方法等】*

本品の上腕骨側コンポーネントの固定には、骨セメントを用いる。本品は滅菌済みであり、1回限りの使用で再使用できない。

＜組合わせて使用する医療機器＞

骨セメントの骨幹遠位部への流出を抑えるため、以下の [1] のセメント リストリクターを併用する。
アナトミカル型変換用アダプターを使用する場合は、以下の [2] のヘッドと組み合わせて使用する。

	販売名	承認番号
[1]	エクリス フラクチャー	22900BZX00389000
[2]	プレスフィット・エクリス	21300BZY00449000

＜標準的な使用方法＞

詳細な手術手技については、手術手技書を確認する。

1) 上腕骨の処置

- (1) 上腕骨頭を切除する。
- (2) 骨幹端及び骨髓腔をリーミングする。
- (3) トライアルステム⁽¹⁾とトライアルメタフィシス⁽²⁾を組み立てて、髓腔に挿入する。

2) 関節窩の処置

- (1) 関節窩のリーミング及びベースプレート用センターホールドリリングを行う。
- (2) ベースプレートを関節窩に装着する。前後をコンプレッションスクリュー、上下を多方向ロッキングスクリューで固定する。また、BIO-RSA テクニック（ベースプレートを設置する際に自家骨移植による補正を行う方法）を行う場合は、ベースプレートロングポストを用い、関節窩とベースプレートの間に移植骨片を設置する。
注) 多方向ロッキングスクリューのためのスクリューホールは、下部スクリューでは関節窩の縦軸に対して約 20 度下方に、上部スクリューでは関節窩の縦軸に対して約 20 度上方に、そして関節窩の横断面に対して約 10 度前方に位置するように設ける。
- (3) 適合するグレノイドスフェアを選択して、ベースプレートに設置し、固定スクリューを締付ける。グレノイドスフェアの選択には、必要に応じてトライアルグレノイドスフェア⁽³⁾を使用する。

3) 最終インプラント

- (1) インサートの選択
トライアルインサート⁽⁴⁾をトライアルメタフィシス⁽²⁾に設置して仮整復し、三角筋の緊張、安定性及び可動域を確認する。
- (2) 全てのトライアルを取り外した後、上腕骨の髓腔に骨セメント⁽⁵⁾を注入し、組み立てた上腕骨コンポーネントを挿入する。PE ボーンプラグを使用する場合は、セメントの注入前に上腕骨の髓腔に挿入する。
- (3) インサートをメタフィシスにはめ込む。
- (4) 整復後、機能の確認を行い、閉創する。

(アナトミカル型変換用アダプターの使用方法)

- 1) メタフィシスの上にインサートがはめ込まれている場合は、インサートをとる。
- 2) メタフィシスにユニオンスクリューを取り付け、しっかりと締める。
- 3) アダプターをユニオンスクリューの上からかぶせ、メタフィシスにはめ込む。
- 4) プレスフィット・エクリス（21300BZY00449000）のヘッドをユニオンスクリューにはめ込む。

使用される医療機器⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾は、本品に含まない。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(術前)

- ・医師は、X線診断及びその他の術前検査により、本品が患者の解剖学的形態に適するか、術野の骨質がインプラントを支持するに十分であるか、また、術中・術後に影響を与えるような生物学的、生体力学的、その他の因子がないかを検討する。
- ・手術時に適切なサイズインプラントを選択できるように、術前に決定したサイズの前後のインプラントを準備する。
- ・術前検査により、患者のグレノイドが本品のベースプレートのサイズに適合しないと判断した場合は、本品を設置しない。
- ・骨移植を行う場合で以下の患者には、ベースプレートロングポスト径 29mm とグレノイドスフェアの標準型の使用を推奨する。
 - － 関節窩がひどく摩耗しているかどうかに関わらず初めて手術を行う患者
 - － 関節窩に欠損がある再置換術の患者

(術中)

- ・骨切除の量は必要最小限とする。
- ・患者に適切なインプラントのタイプ、サイズを選び、適切な位置に設置する。
- ・スペーサーは、インサートの標準型とのみ使用する。
- ・トライアルを利用して、患者に適切なサイズを選ぶ。イメージ画像により確認するとインプラントの位置の確認がしやすくなる。
- ・HA コーティングを施した製品は注意深く取扱、コーティングの劣化を防ぐために手技書に従って使用する。
- ・インサートの偏心型には、グレノイドスフェアも同じく偏心型を使用する。
- ・再置換術の場合は、置換しないコンポーネントを傷つけないように注意する。
- ・ベースプレートを固定する際は、手技書に従って前後のコンプレッションスクリューから位置決めする。最終的に、スクリューが確実に固定されていることを確認する。
- ・グレノイドスフェアをベースプレートに取付ける際は、手技書に従い、嵌合時に異物を挟まないようにする。最終的に確実に固定されていることを確認する。
- ・ベースプレートとグレノイドスフェアの接続時の注意事項
 - － ベースプレートにグレノイドスフェアを接続するときは、まず中央のスクリューを締めない状態で嵌め合わせる。
 - － 次にグレノイドスフェアインパクターを使って、ベースプレートにグレノイドスフェアをはめ込む。
 - － 最後にグレノイドスフェアの中央のスクリューを時計回りに回してベースプレートに確実に接続する。
 - － 最後にしっかりと締まっていることを確認する。一度グレノイドスフェアがベースプレートと一体化すると、関節窩の固定が最適になる。不安がある場合は、必ずグレノイドスフェアが固定されていることを確認する。

(術後)

- ・医師は、患者に適切なリハビリの計画を立て実施する。
- ・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。
- ・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。
- ・MR 検査を行わない。[本品の MR 検査に対する安全性や適合性は未評価である]

【使用上の注意】*

＜使用注意（次の患者には慎重に使用すること）＞

- 1) 重労働、若年者、スポーツ等の活動性の高い患者〔患肢への過度の負荷により、インプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある〕
- 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) 転倒しやすい患者〔無防備な状態の転倒や不良肢位を取ることで、インプラントへの過度の負荷がかかることでインプラントのマイグレーション、摩耗、破損等のおそれがある〕
- 4) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、回復が遅れるおそれがある。〕
- 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) 医師の指示を遵守できない患者や精神障害のある患者〔術後管理が不十分になり、回復が遅れることがある〕
- 7) 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。〕

＜重要な基本的注意＞

- 1) インプラントの摺動面にキズ、衝撃、磨耗、その他の劣化を受けないよう、また異物の付着や接触に注意して取扱う。
- 2) 骨セメントの使用による血圧低下、ショックが発現することがある。

＜不具合・有害事象＞

- ・インプラントの破損、弛緩、摩耗、分解、転位
- ・患者の活動や外傷、また生体力学的要因による脱臼又は亜脱臼
- ・不十分な固定、外傷、感染等によるインプラントの緩み
- ・敗血症
- ・疲労による肩峰骨折
- ・術中骨折
- ・上腕骨コンポーネントと肩峰間のインピンジメント
- ・可動域の減少
- ・使用材質の摩耗粉による組織反応
- ・発熱、埋植部の痛み、熱感、腫脹、術後創からの持続的な滲出液
- ・使用する金属材料に対する過敏反応
- ・出血が原因で引き起こされる各種身体障害
- ・骨セメントによる血圧低下
- ・血行障害、関節周辺の異所骨形成や石灰化
- ・感染症
- ・治癒の遅延
- ・腋窩部のびらん

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

本品による治療を急ぐ必要がある場合は、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。〔安全性が確立していない〕

【臨床成績】

〔韓国で実施された市販後臨床調査成績〕

本調査は、本品を用いてリパース型人工肩関節全置換術を行った韓国人患者の臨床成績を後ろ向きに評価したものである。対象患者は、三角筋の損傷がない患者で、腱板断裂性関節症や修復不能な腱板広範囲断裂による疼痛緩和と肩関節機能の回復のために人工肩関節全置換術を行う患者で、術後経過観察期間 12 ヶ月以上の 51 症例を評価症例とした。

・有効性

	術前	術後	平均改善幅
KSS スコア（ポイント）			
総合（0－100）	34.2	70.6	36.4
機能（0－30）	10.2	21.9	11.7
疼痛（0－20）	5.4	14.6	9.2
満足度（0－10）	1.5	7.8	6.3
可動域（0－20）	9.0	13.0	4.0
筋力（0－10）	4.7	6.7	2.0
持久力（0－10）	3.4	6.3	2.8
ASES スコア（ポイント）			
総合（0－100）	26.2	69.2	43.0
疼痛 VAS（0－10）	7.4	2.3	-5.1
累積 ADL（0－30）	7.8	8.5	10.7

注)ASES スコアの疼痛 VAS は、値が小さいほど痛みがないことを示す。

・安全性

本品と関連性が否定できないとされた有害事象は以下のとおり。術中合併症：8 例（主に上腕骨骨折）

術後合併症：4 例（上腕骨骨折＋脱臼〔1 例〕、肩甲骨ノッチング〔1 例〕、肩峰骨折〔1 例〕、関節窩コンポーネントのゆるみ〔1 例〕）

再手術例：1 例（上腕骨骨折＋脱臼）

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、X 線等の電離放射線、微粒子による汚染を避けて保管する

＜有効期間＞

外箱に記載（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Khan WS, et al. A systematic review of the reverse shoulder replacement in rotator cuff arthropathy, rotator cuff tears, and rheumatoid arthritis. Sports Med Athrosc. 2011 Dec;19(4):366-79
- 2) Smith CD, et al. Indications for reverse shoulder replacement: a systematic review J Bone Joint Surg Br. 2012 May;94(5):577-83

文献請求先：

Wright Medical Japan 株式会社

電話番号：0120-432-352

【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】**

外国特例承認取得者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S.A.S.（フランス）

選任製造販売業者：ライトメディカル株式会社
電話番号：0120-432-352

製造業者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S.A.S.（フランス）