

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 アセンドフレックス リバース

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 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
- アノミカル型からリバース型に変換する際、以下のような場合には埋植されているステムをそのまま使用しない。このような場合には、埋植されているステムを完全に抜去し、新しいステムを外部でリバース型に組み立ててから使用する。[ステムが安定した骨幹にしっかりと固定されていないと、リバース型のインプラントが不安定になる]
 - ステムの上腕骨骨幹部の固定が十分でない場合
 - ステムのテーパー部がトレーをしっかりと設置できないような状態にある場合
 - ステムのテーパー部に損傷がある場合

2. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)

- 上腕骨近位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]
- 活動性の局所または全身の感染症、敗血症および骨髄炎の患者 [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]
- X 線診断によって急速な関節破壊、著しい骨損失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]
- 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]
- 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]
- 医師の指示を遵守できない非協力的な患者または神経障害のある患者 [術後管理が不十分になり、治療効果が得られない可能性がある]
- 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]

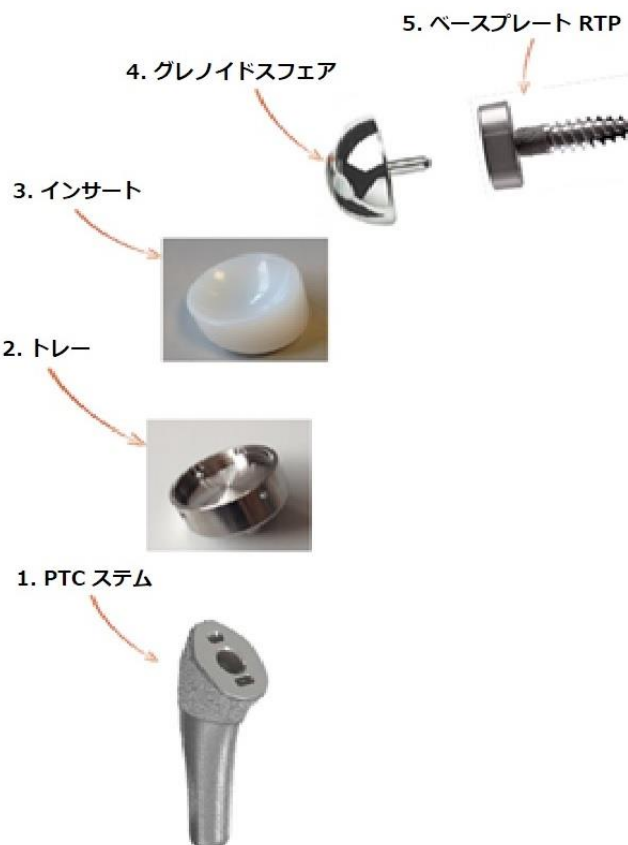
- 代謝異常 [骨形成が損なわれ、本品を適切に固定できないおそれがある、また感染が発生する可能性がある]
- 使用されている材質に対してアレルギーが認められる患者
- 骨格の未発達な患者 [骨格の成熟により、インプラントのサイズが不適切になる可能性がある]

【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。

	構成部品	径 mm	タイプ	原材料
1	PTC ステム	—	スタンダード ロング	チタン合金、 純チタン
2	トレー	—	—	チタン合金
3	インサート	33, 36 39, 42	標準型 拘束型	超高分子量ポ リエチレン、 チタン合金
4	グレノイド スフェア	33/25 39/25 39/29	標準型 (径 33 なし) 10° 補正型 外方化型 (径 33 の み) 偏心型 (径 33 なし)	コバルトクロ ム合金、 チタン合金
5	ベースプレ ート RTP	25, 29	—	チタン合金、 純チタン



手術手技書を必ず参照してください

（組合せ）

構成品を接続するときは、接続径が同じ径のものを使用する。

（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。

リバーstype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 PTC ステムは、直接固定（セメントレス固定）である。ただし、固定性に不安があると判断した場合には、骨セメントを用いてセメント固定も選択できる。

「エクリス アセンドフレックス セメンテッド」（承認番号 22800BZX00206000）のステムを使用する場合は、間接固定（セメント固定）である。

ベースプレート RTP は、関節窩にスクリューで固定するもので、セメント固定ではない。

本品の設置にあたっては専用器具を使用する。

＜組合せて使用する医療機器＞

- ・ベースプレート RTP は、下表[1]のボーンスクリューのうち、多方向ロッキングスクリューと組み合わせて使用する。
- ・リバーstype組み合わせでの使用が困難な場合には、緊急的に下表[2]のヘッドを使用して、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できる。
- ・本品のステムはセメントレスタイプであるが、必要な場合には、骨セメントを用いてセメント固定も選択できる。
- ・本品の PTC ステムに代えて、下表[2]のステム（セメントタイプ）を使用することができる。
- ・本品の PTC ステムは下表[2]のヘッドと組み合わせることで、腱板機能不全を伴わないアナトミカル型の症例の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できる。
- ・本品のグレンオイドスフェア以外に下表[1]のグレンオイドスフェアを使用することができる。
- ・本品のグレンオイドスフェアは、ベースプレート RTP との組み合わせ以外に、下表[1]のベースプレートと使用することができる。
- ・ベースプレート RTP は、下表[1]のベースプレートの代わりに使用することができる。
- ・ステムをセメント固定する場合には、セメントの骨幹遠位部への流出を抑えるため、下表[3]のセメント リストリクターを併用する。

	販売名	承認番号
[1]	エクリス・リバーstype人工肩関節	22500BZ100021000
[2]	エクリス アセンドフレックス セメンテッド	22800BZX00206000
[3]	エクリス フラクチャー	22900BZX00389000

＜標準的なリバーstypeの手術手技＞

1. 上腕骨頭を切除し、骨幹端及び骨髄腔をリーミングする。
2. 関節窩をリーミング及びドリリングし、ドリリングしたベースプレート RTP 設置用のセンターホールにタップ⁽¹⁾を使ってネジを切る。
3. ベースプレート RTP を 4 本のボーンスクリュー（多方向ロッキ

ングスクリュー）を用いて設置し、さらにグレンオイドスフェアを設置する。

4. トレーとインサートのトライアル⁽²⁾を用いて仮整復し、最終インプラントを選択する。
5. 全てのトライアル⁽²⁾を取り外した後、上腕骨の髄腔に上腕骨コンポーネントを設置する。セメント固定を行う場合は、全てのトライアル⁽²⁾を取り外した後、上腕骨髄腔に骨セメント⁽³⁾を注入し、組み立てた上腕骨コンポーネントを設置する。セメントリストリクターを使用する場合は、セメントの注入前に上腕骨の髄腔に挿入する。

＜緊急的にリバーstypeからアナトミカル型に変換する場合の手術手技＞

1. 上腕骨頭を切除し、骨幹端及び骨髄腔をリーミングする。
2. トライアル⁽²⁾を用いてステムおよびヘッドの位置を確認する。
3. トライアル⁽²⁾を取り出し、上腕骨ステムおよびヘッドを設置する。セメント固定を行う場合は、上腕骨の髄腔に骨セメント⁽³⁾を注入し、上腕骨ステムおよびヘッドを設置する。セメント リストリクターを使用する場合は、セメントの注入前に上腕骨の髄腔に挿入する。

＜「エクリス・リバーstype人工肩関節」のベースプレートを使用する場合の手術手技＞

ベースプレートの設置については、「エクリス・リバーstype人工肩関節」（承認番号 22500BZ100021000）の手技に従う。

使用される器具類^{(1) (2) (3)}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）

- ・X線および/またはCTスキャンの画像から、骨棘の存在の確認を推奨する。
- ・手術時に適切なサイズの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、患者の関節窩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、径 29mm のベースプレートとグレンオ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。
- ・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。
- ・組み立てる前に、ステムのテーパー部（トレーとの接続面）及び摺動面にバリやキズがないことを確認する。
- ・チタン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。
- ・PTC ステムをセメント固定する場合は、遠位部のグリッドブラスト部分のみをセメント固定する。
- ・ベースプレート RTP はセメント固定しない。
- ・初回手術となる場合は、原則としてステムとトレー、またはステムとヘッドは、体外で組み立て、その後上腕骨に設置する。リバーstypeの場合は、その後インサートをトレーに慎重にインパクトする。
- ・再置換症例で、本品のステムが適切に固定されている場合は、体内でヘッドまたはリバーstypeのトレーを慎重にステムにインパクトする。
- ・インプラントを組み立てる前に、ステムのテーパー部（トレーとの接続面）を清潔にし、乾燥させておく。
- ・ヘッドは、本品設置用の正しいインパクトチップを用いてインパクトする。
- ・上腕骨頭のローテーション位置を決定するには、ヘッドのトライアル及びトレーのトライアルの底面に表示されている 1-12 の数字のうち、コンパクターの外側頂部に最も近い位置の数字を書き留めておく。この数字がステムインプラントの外側端のくぼみに位置すべきヘッド又はトレーのローテーション位置となる。
- ・組み立てる前に、リバーstypeのトレーとインサートは清潔にし、

乾燥させておく。トレーのオフセットの選択は、医師の判断による。

- ・リバース型のインサートトライアルは、既に選んであるステムの角度（A、B または C）に合い、グレノイドスフェアの径に合うものを選択する。最終インプラントの径（リバース型のトレーとインサート）は、最も安定し、かつ可動域が広がる組み合わせにより決定する。
- ・インサートトライアルを、上腕骨が最も外方化した位置にレーザーマークがくるように方向を合わせる。
- ・インサートの位置を合わせて、インサートインパクターチップを取り付けたインパクターハンドルでトレーにインサートを取り付ける。
- ・上腕骨側インプラントの埋植後、上腕骨側のヘッドまたはリバース型のトレーがしっかり固定されていることを確認する。
- ・本品をアナトミカル型からリバース型に変換する際の注意事項：
 - － まず、骨幹に埋植されているステムのテーパーの状態を確認し、リバース型のトレーを設置する前にステムのテーパー部を清潔にし、乾燥させておくことを推奨。テーパー部が損傷している場合は、ステムを抜去し、新しいステムに置換する。
 - － 関節窩の骨質、骨量が、リバース型の関節窩コンポーネントの設置中に十分でないと感じられた場合、または関節窩骨折が発生した場合、上腕骨側のステムを抜去し、アナトミカル型に組み合わせた本品で人工骨頭に置換する。
 - － 軟部組織の過緊張、または肩峰下インピンジメントの場合は、埋入されている上腕骨側のステムを抜去し、リバース型に組み合わせた本品に置換する。
- ・ベースプレートを固定する際は、手技書に従って前後のスクリューから位置決めする。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はめ合わせる。
 - － 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。
 - － 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

により、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) 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]
- 5) 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、摩耗、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
- ・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
- ・使用する金属材質に対する過敏反応
- ・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＞

使用しない。[安全性が確立していない]

【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）

【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： 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）