** 2024年5月改訂（第6版）
* 2022年7月改訂（第5版）

承認番号：22400BZX00180000

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）

Lima セメントレス ショルダー・システム

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器
骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること[骨セメントによる重篤な不具合の報告がある]。

* **【禁忌・禁止】**

1. 適用対象（患者）
   1) 次の患者には使用しないこと。
      (1) 本品の原材料にアレルギーが確認された患者（アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
      (2) 前回の手術、癌等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、骨粗鬆症、骨髄炎、筋肉障害又は血管障害[インプラントを十分に支持できないか又は適切なサイズのインプラントを使用できない]
      (3) 感染症の患者[感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]
      (4) 重労働、スポーツ、精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等[患部上肢に過度の負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
      (5) 神経障害性骨関節症（シャルコー関節等）、著しい骨粗鬆症、コルチゾン療法患者、免疫抑制療法患者、全身性又は局所性感染の反復履歴患者、支持骨の重症関節障害及び重度の奇形[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぼすおそれがある]
      (6) 肩関節機能に重要な筋肉の欠損または機能不全がある患者[インプラントの安定的な固定に悪影響を及ぼすおそれがある]
2. 併用医療機器
   1) 他社製品と併用しないこと。
3. 使用方法
   1) 本品は、いかなる状況においても再使用しないこと。一旦埋め込み、その後取り外したインプラントは廃棄すること[使用済みインプラントは小さな欠陥やストレスがあり、インプラントの不具合につながるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
各製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

製品名〔原材料〕	外観
1) セメントレス ステム 〔チタン合金〕 <サイズ> ・ セメントレス ステム：14mm-24mm ・ セメントレス ミニ ステム：11mm-13mm	
2) ネック 〔チタン合金〕 ※本製品にはふくまれていません。	
3) アダプター 〔チタン合金〕 ※本製品には含まれていません。	
4) ヘッド 〔コバルトクロム合金〕 ※本製品には含まれていません。	

2. 原理
人工骨頭挿入術あるいは人工肩関節置換術により肩関節の上腕骨を置換し、肩関節機能の再建を図る。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果
   1) 使用目的
   本申請品目の上腕骨のセメントレス ステムは既承認品のヘッド、アダプター、ネック、グレノイドと組み合せ、肩関節の人工骨頭挿入術あるいは人工関節置換術に使用し、上腕骨頚部骨折、変形性肩関節症、関節リウマチ、腱板断裂関節症、骨壊死を治療することにより、疼痛の改善、肩関節機能の再建をする。
   なお、セメントレス ステムは骨に直接固定する。
   2) 適応
   - 上腕骨頚部骨折
   - 変形性肩関節症
   - 関節リウマチ
   - 腱板断裂関節症
   - 骨壊死
   3) 禁忌

手術手技書を必ずご参照ください。

上記疾患の中で、以下の場合の症例；
- 骨粗鬆症により骨質が脆く髄腔が広い症例
- 上腕骨近位側に骨欠損があり、ステム固定が不十分な症例

4) 効能又は効果
- 疼痛の改善
- 肩関節機能の回復
- 日常生活動作の改善

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

※ 本品を構成するステムは、弊社のネック、ヘッド、アダプター、グレノイド（Lima ショルダー・システム　承認番号：21800BZY10080000）と使用すること。

1) 使用方法（詳細な手術手技については手技書を参照すること）
(1) 仰臥位で撮影した X 線写真にステムのサイズに応じた X 線テンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及びステム、ヘッド、グレノイドの大きさについて計測する。
(2) 患者を「ビーチチェア・ポジション」にし、適切なアプローチにて肩関節の展開を行い、上腕骨頭を脱臼させる。
(3) X 線写真であらかじめ計測した位置に専用インストルメントを当てボーンソーで上腕骨頭の切除を行う。
(4) トライアルステムで髄腔を形成し、トライアルネック、トライアルヘッドを取り付けて、適切なサイズ、ヘッド方向を選択する。
(5) 選択したステム及びネックをスクリューで組み付け、専用のインパクターでしっかりと髄腔に固定する。
(6) 適切なサイズのヘッドに専用のインストルメントでアダプターを取り付け、専用のインストルメントでステムに固定する。
(7) グレノイドは、関節窩の中心部にマーキングした後、専用のドリルで穴を開け、骨セメントにより固定する。
(8) 生理食塩水で十分に開創部を洗浄した後、切離、切開した組織を元の正しい位置に戻すようにして組織層を縫合し、閉創する。
(9) 創部を滅菌包帯で巻き保護する。

※※ 各コンポーネントを組み付けする際は、組み付け部分の表面が清潔で乾燥した状態で、損傷がなく異物が付着していないことを確認してから行うこと。また、手術手技書に従った適切な組み付け、設置がなされたことを確認すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 本品は、使用直前まで開封せず包装のまま保管すること。保護用部品も使用直前まで取り除かないこと。

＊ **【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者（本品の原材料に対する過敏症が疑われるときは、インプラントを選択する前又は手術前に適切な検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと）
2) 骨粗鬆症、骨軟化症[インプラントを安定的に固定できないおそれがある]
3) 患部の奇形[関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]
4) 全身性疾患又は代謝異常疾患[インプラントの安定的な固定に悪影響が及ぶおそれがある]
5) 食事栄養バランス不良、薬物乱用、喫煙、大量飲酒、薬の服用[各々の原因により固定に影響が及ぶおそれがある]
6) 肉体労働、スポーツ競技等[過度の振動の結果、インプラントが動揺あるいは過度の負荷にさらされ、不具合発現のおそれがある]
7) 医師の指示が理解できないか又は指示に従うことができない患者

2. 重要な基本的注意

1) 適用対象（患者）
(1) 手術及びインプラントのあらゆる面について患者に説明すること。関節再生の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から来る結果の可能性、そのため医師の術前の指示に従う必要があることなどを説明すること。
(2) 患者に本インプラント手術を行うことのリスクも説明すること。
① 手術しても全ての患者で良好な結果が得られるわけではなく、また、患者の状態によって効果も異なるなど限界があること。
② 手術が成功しても、人工関節は、摩耗や老朽化が避けられないこと。時間の経過とともに緩む場合があり、機能が 低下して再手術の必要があり得ること。その他にもインプラントや手術による不具合や有害事象が発現する可能性があること。

2) 併用医療機器
(1) 本手術は、本品のためにデザインされた専用の手術用器械を使用して行うこと[不適切な手術用器械を使用することにより、インプラントを適切に設置できず不具合が発現するおそれがある]。

3) 使用方法
(1) 正しいインプラント及びその初期サイズの選択は極めて重要である。適切なサイズ、形状及びデザインのインプラントを選ぶことにより、手術の成功率が向上する。
(2) インプラントのサイズ、配置及び関節の位置の予測には X 線テンプレートを使用すること。手術時には使用が予定されているものより大きなサイズ、小さなサイズを含む各種インプラントを用意しておく必要がある。
(3) 本品のサイズ及び組合せで使用するヘッド、アダプター、ネック、グレノイドを表示ラベルで確認すること。
(4) 本品の原材料へのアレルギー等はまれではあるが、文献に報告されているので、術前に十分に検査を行うこと。検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと。
(5) 術後は定期的にX線検診を行うこと[インプラントの位置変化や緩み等の不具合を発見することができる]。

＊ 4) MR 検査に関する安全性評価

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: 1.5T 及び 3.0T
・静磁場強度の勾配：85 T/m (8,500 G/cm)
・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg(通常操作モード)
アナトミカル型ショルダーシステム：
上記条件で 5 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、1.5 T の場合 6.0° C 未満である。

手術手技書を必ずご参照ください。

上記条件で 12 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、3.0 T の場合 6.0° C 未満である。
リバース型ショルダーシステム：
上記条件で 4.3 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、1.5T の場合 6.0° C 未満である。
上記条件で 12.5 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、3.0T の場合 6.0° C 未満である。
本品が、3T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは、アナトミカル型ショルダーシステムでは本品の実像から約 98.9mm であり、リバース型ショルダーシステムでは本品の実像から約 72.9mm である。
T:Tesla、磁束密度の単位、１T=10,000 Gauss
SAR:単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1) 併用禁忌（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
【使用方法等】に示す当社指定の製品以外	不安定性等、本品並びに併用医療機器の効果等の減弱、不具合・有害事象の増強、新たな不具合・有害事象の出現が生じる恐れがある。	製品仕様の相違

4. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合・有害事象
まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
＜重大な不具合＞
(1) 過度の荷重や不適切な手術等による本品の折損
＜重大な有害事象＞
(1) 組織反応又はアレルギー（腐食または摩耗生成物）
(2) 静脈血栓、肺塞栓及び心筋梗塞を含む心臓血管疾患
2) その他の不具合・有害事象
以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
＜その他の不具合＞
(1) 本品の緩み、ずれ、摩耗、機能低下（過度の負荷、不適切な手術等による）
＜その他の有害事象＞
(1) 急性または遅発性の感染症
(2) 脱臼、亜脱臼、運動性不全、上肢の短縮又は伸長（インプラントの位置不良による）
(3) 骨折（一方への負荷、脆弱な骨質による）
(4) 手術随伴血腫及び創傷治癒遅延
(5) 可動域の減少
(6) 血管障害を含む循環障害
(7) 一時的または持続的麻痺
(8) 肺梗塞症、肺塞栓症の肺疾患
(9) 手術中の外傷、上肢差、筋肉疾患に伴う症状悪化
(10) 泌尿器合併症、特に尿鬱帯及び感染症
(11) 異所性骨化
(12) 疼痛
(13) 一般の手術、薬剤、補助装具の使用、血液、麻酔等に随伴するその他の合併症

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管
2. 有効期間
外箱の表示を参照［自己認証（自社データ）による］

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
1. 製造販売業者
名称：エノヴィスジャパン株式会社
電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者
名称：リマコーポレート　エスピーエー
(Limacorporate S.p.A.)
国名：イタリア共和国

手術手技書を必ずご参照ください。