** 2024年5月改訂（第4版）　　承認番号：22700BZX00163000

* 2022年7月改訂（第3版）

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　人工肩関節関節窩コンポーネント（JMDNコード：36259000）

Lima　セメントレス　グレノイド・システム

再使用禁止

【警告】
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患者には本品を使用しないこと）
   (2) 前回の手術、癌や先天性脱臼等により、骨の質・量が極度に不十分な患者、著しい骨粗鬆症、骨髄炎、手術が不可能なほどの上肢神経障害、筋肉障害又は血管障害を有する患者[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) 精神障害、薬物乱用、アルコール中毒等の患者、過度の肉体労働、激しいスポーツを行う患者[患部上肢に過剰な負荷がかかり、不具合発現のおそれがある]
   (5) 神経障害性関節症（シャルコー関節等）、著しい骨粗鬆症、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または重度の奇形[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や可動に悪影響を及ぼすおそれがある]
2. 併用医療機器
   2) 本品は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. 概要
   本品は人工肩関節関節窩コンポーネントであり、既承認品の人工肩関節上腕骨コンポーネントと組合せて使用する。
   セメントレス　グレノイドとセメントレス　グレノイド　ライナーの2つの構成からなり、ライナーはグレノイドに嵌合固定する。

2. 製品名・原材料及び外観
   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　グレノイド ［チタン合金、純チタン］	
2)セメントレス　グレノイド　ライナー 〔超高分子量ポリエチレン〕	

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
   本品は人工肩関節関節窩コンポーネントであり、人工肩関節上腕骨コンポーネントと組合せ、人工肩関節置換術により肩関節機能の再建をする。

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、骨頭壊死、外傷性肩関節症

3. 効能又は効果
   - 疼痛等の改善
   - 肩関節機能の回復
   - 日常生活動作の改善

【使用方法等】

※ 本品のセメントレス　グレノイドの固定には弊社のキャンセラス・スクリュー（Lima リバースショルダー・システム　承認番号：22600BZX00419000）を使用すること。

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）
   本品の手術手技は人工肩関節置換術であり、その手順は
   1. 術前のレントゲン写真による計測、 2. 皮膚切開と肩関節の展開、 3. 上腕骨のリーミングと骨切り、4. セメントレス　グレノイドの設置、5. 上腕骨コンポーネントの設置、6. 閉創である。なおセメント・ステムは骨セメントにより固定する。

1) 術前のレントゲン写真による計測
・ 仰臥位で撮影したレントゲン写真に上腕骨ステム、セメントレス　グレノイド等のサイズに応じたテンプレートを重ね合わせ、骨頭の切除位置及び上腕骨ステム、セメントレス　グレノイド等の大きさをテンプレートにより計測する。

2) 皮膚切開と肩関節の展開

手術手技書を必ずご参照ください。

・ 上半身をやや起こした「ビーチチェアポジション」で、全身麻酔下、胴体と頭部をベッド等にしっかりと固定する。上腕骨を準備するため、上肢は垂直に保たれるように自由にしておく。
・ 肩関節を触診し、胸三角筋からアプローチとして、鳥口突起と三角筋付着部にいたる直線に沿って皮切する。
・ 上腕骨の前方及び下方関節包を切開した後、外転位で外旋させ、上腕骨頭を前方へ徐々に脱臼させる。

3) 上腕骨のリーミングと骨切り
・ 上腕骨頭の頭頂部からリーマーで孔を形成する。
・ リーマーに骨切りガイドを取り付け、骨切りガイドに沿ってボーンソーで上腕骨頭の骨切りを行う。

4) セメントレス グレノイドの設置
・ 関節窩を露出させた後、マーキングしガイドワイヤーを介してグレノイド リーマー、ドリルで骨削する。
・ セメントレス　グレノイドを設置し、キャンセラス・スクリューで固定する。
・ セメントレス　グレノイドにライナーを親指で押して嵌合し、固定する。

5) 上腕骨コンポーネントの設置
・ リーミングした上腕骨へ上腕骨ステム及びヘッドを設置する。

6) 閉創
・生理食塩水で十分に切開部を洗浄した後、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い合わせる。
・創部を滅菌包帯で巻き保護する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 保護用カバーは使用直前まで取り除かないこと。
2) 各コンポーネントの組み付け、取り扱い、骨への設置は、手術手技書で定められた方法で行うこと。
3) 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) 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）
2) 体重過多の患者[人工関節に荷重をかけ、インプラント及び／又は骨セメントの不具合につながるおそれがある]
3) 骨粗鬆症、骨軟化症、骨欠損がある患者[インプラントを安定的に固定できないおそれがある]
4) 患部の奇形の患者[関節に過度の負荷がかかり不具合発現のおそれがある]
5) 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]
6) 副腎皮質ホルモン製剤、免疫抑制剤等の薬物療法を受けている患者[骨質あるいは治癒あるいは感染症の抵抗性等に悪影響を及ぼすおそれがある]
7) 食事栄養バランス不良、喫煙、大量飲酒の患者[各々の原因により、インプラントの固定に影響が及ぶおそれがある]
8) 肉体労働、スポーツ等を行う活動性の高い患者[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]
9) 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) 手術及び本品のあらゆる面について患者に説明すること。関節再建の限界、その患者に特有の限界、これらの限界から至る結果の可能性および医師による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) 患者に本品を使用して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、インプラント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。
③ 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、本品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サイズの選択が極めて重要である。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コンポーネントを表示ラベルで確認すること。
(4) 本品のテーパー部や摺動面に損傷、変形があった場合、本品を使用しないこと[結果としてインプラントの不具合の原因となるおそれがある]。
(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。
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。

手術手技書を必ずご参照ください。

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）
      本品は他社製品と併用しないこと。
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（過度の荷重、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（一方への荷重、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

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］。

【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
   包装表示ラベルを参照［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（設計）
   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。