** 2024年5月改訂（第4版）　　承認番号：30200BZX00059000

* 2023年3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）

SMR　TT　メタルバックグレノイド　リバース用

再使用禁止

【警告】

1. 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、さらに取扱いに関する講習を受けた医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

1) 本品の原材料に過敏症を呈する患者
2) 罹患関節の感染および人工関節に影響を及ぼしうる局所または全身感染がある患者［術部に感染創が移り良好な手術結果が得られないおそれがある］
3) 敗血症の患者［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない］
4) 骨髄炎の患者［患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られない］
5) 慢性神経病変のある患者［肩関節の機能を損なうおそれがある］
6) 三角筋機能不全［インプラントが機能しないおそれがある］
7) 血管又は神経疾患の患者［四肢へ影響するおそれがある］
8) 骨量不足の患者［インプラントの安定性を損なうおそれがある］
9) 代謝異常を有する患者［骨形成を損なう可能性がある］

2. 併用医療機器

1) 当社が指定する製品以外と併用しないこと［相互作用の項参照］

3. 使用方法

1) 再使用禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある］
2) 再滅菌禁止［可視的な問題が無い場合でも、微小損傷や内部応力等による本品の完全性が損なわれている可能性があり、予期せぬ不具合・有害事象を生じることがある］

＊【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、製品固有の識別情報については、包装表示ラベル及び/又は製品自体における表記を確認すること。

(1) TT メタルバック ベースプレート

製品情報	外観
＜製品名＞ TT メタルバック ベースプレート ＜原材料＞ チタン合金	

＜サイズ＞

製品番号	規格
1375.15.605	スモール SP
1375.15.620	スモール
1375.15.610	スタンダード

(2) TT メタルバック ペグ

＜製品名＞ TT メタルバック ペグ ＜原材料＞ チタン合金	

＜サイズ＞

製品番号	規格
1375.14.651	スモール SP ショート
1375.14.652	スモール SP ミディアム
1375.14.653	スモール SP ロング
1375.14.654	スモール SP エクストラロング
1375.14.661	スモール/スタンダード　ショート
1375.14.662	スモール/スタンダード　ミディアム
1375.14.663	スモール/スタンダード　ロング
1375.14.664	スモール/スタンダード　エクストラロング

(3) ラテラライズドコネクター

＜製品名＞ ラテラライズドコネクター ＜原材料＞ チタン合金、超高分子量ポリエチレン	

＜サイズ＞

製品番号	規格
1374.15.311	ｽﾓｰﾙ SP 1mm
1374.15.312	ｽﾓｰﾙ SP 2mm
1374.15.313	ｽﾓｰﾙ SP 3mm
1374.15.314	ｽﾓｰﾙ SP 4mm
1374.15.315	ｽﾓｰﾙ SP 5mm
1374.15.321	ｽﾓｰﾙ/ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 1mm
1374.15.322	ｽﾓｰﾙ/ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 2mm
1374.15.323	ｽﾓｰﾙ/ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 3mm
1374.15.324	ｽﾓｰﾙ/ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 4mm
1374.15.325	ｽﾓｰﾙ/ｽﾀﾝﾀﾞｰﾄﾞ 5mm

手術手技書を必ずご参照ください。

※本品と直接組み合わせる併用可能な医療機器（本品目外）は以下のとおり。

(1)TT メタルバック ベースプレート、(2)TT メタルバック ペグ

販売名	承認番号	構成品名
Lima リバースショルダー・システム	22600BZX00419000	キャンセラス・スクリュー グレノスフィア エキセントリカル グレノスフィア コネクター/スクリュー
Ｌｉｍａ グレノスフィア ４０ｍｍ	30100BZX00071000	グレノスフィア 40mm エキセントリカル グレノスフィア 40mm コネクター/スクリュー

(3)ラテラライズドコネクター

販売名	承認番号	構成品名
Lima リバースショルダー・システム	22600BZX00419000	セメントレス グレノイド グレノスフィア
Ｌｉｍａ グレノスフィア ４０ｍｍ	30100BZX00071000	グレノスフィア 40mm

2. 原理

本品は、リバース型の人工肩関節であり、肩甲骨側に使用され肩関節の機能を代替する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は、人工肩関節置換術において、腱板機能不全を呈する症例に対して肩関節の機能を代替するため、肩甲骨側に使用する人工肩関節の関節窩コンポーネントとして使用する。

【使用方法等】

1. (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。）
   1) 上腕骨のリーミング及び骨切り
   2) 関節窩コンポーネントの設置
      関節窩を露出させ、中心位置を決定し、刺入したガイドワイヤー越しにリーミング及びドリリングを行い、関節窩コンポーネントの埋植母床を作成する。
   3) 本品 TT メタルバック ベースプレートと TT メタルバック ペグを組み合わせる。
   4) TT メタルバック ベースプレートを打ち込み、固定用スクリュー※で固定する。
   5) グレノスフィアのトライアル設置
      TT メタルバック ベースプレート上に、グレノスフィアのトライアル※を設置する。
   6) グレノスフィアの設置
      本品ラテラライズコネクター又はコネクター※を用いてグレノスフィア※を TT メタルバック ベースプレートに設置し、同梱されたスクリューで締結する。
   7) 上腕骨コンポーネント※の設置
      併用する医療機器の使用方法に従い、上腕骨コンポーネントを埋植する。
   8) 閉創

   ※本品外、自社指定製品

   (2) 骨移植術（Bone Grafting）を用いた使用方法

   関節窩骨移植術を行う際は、移植骨の厚さに応じて、本品 TT メタルバック　ペグのサイズを選択すること。

TT メタルバックペグサイズ	移植骨片厚さ 5 mm	10 mm	15 mm	15° 傾斜あり	20° 傾斜あり
スモール SP ショート	×	×	×	×	×
スモール SP ミディアム	○	×	×	○	○
スモール SP ロング	○	○	○	○	○
スモール SP エクストラロング	○	○	○	○	○
スモール/スタンダード ショート	×	×	×	×	×
スモール/スタンダード ミディアム	○	○	×	○	○
スモール/スタンダード ロング	○	○	○	○	○
スモール/スタンダード エクストラロング	○	○	○	○	○

   1) 上腕骨のリーミング及び骨切り
      上腕骨頭に刺入したガイドワイヤー越しにリーミング及びドリリングを行う。
   2) 上腕骨頭を切除しながら移植骨を作製する。
   3) 関節窩コンポーネントの設置
      本品 TT メタルバック ベースプレートと TT メタルバック ペグを組み合わせる。
   4) ペグと組み合わせた TT メタルバック ベースプレートを、上腕骨頭に設置する。
   5) TT メタルバック ベースプレート上にリーマー※を設置し、リーミングしたのち外す。必要に応じて、移植骨に傾斜をつける。
   6) 関節窩コンポーネントの設置準備
      関節窩を露出させ、中心位置を決定し、刺入したガイドワイヤー越しに手術器械※を用いてリーミング及び中心孔のドリリングを行い、関節窩コンポーネントの埋植母床を作成する。
   7) インパクター※を用いて TT メタルバック ベースプレートを打ち込み、固定用スクリュー※で固定する。
   8) グレノスフィア※の設置
   9) 上腕骨コンポーネント※の設置
   10) 閉創

   ※本品外、自社指定製品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 骨移植術（Bone Grafting）を用いる場合は、ラテラライズドコネクターを使用しないこと。

【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) 本品の原材料に過敏症を呈する疑いのある患者（過敏症が疑われる場合は、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) 次の患者には慎重に適用すること[人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼす可能性がある]
      - 肥満の患者
      - スポーツ、肉体労働等を行う活動性の高い患者
      - 筋肉欠損のある患者
      - 複数の関節に障害のある患者
      - 術後の身体活動の制限に従わない患者
      - 感染症の既往歴のある患者

手術手技書を必ずご参照ください。

・ 転倒の既往歴のある患者
・ 全身性疾患及び代謝障害がある患者
・ 局所性または播種性新生物疾患
・ 骨質や治療または感染に対する抵抗性に悪影響を与える薬物療法を行っている患者
・ 薬物使用あるいはアルコール依存症の患者
・ 骨粗鬆症や骨軟化症の患者
・ HIV、腫瘍、感染等により、病気への抵抗力が弱まっている患者
・ インプラントの固定不備や不適切な設置をもたらすような重度の骨変形のある患者

2. 重要な基本的注意

1) 使用方法

(1) 人工関節置換術の結果に悪影響を及ぼすことがあるため、インプラントの位置決めは適切に行うこと。

(2) 不十分な術前計画はインプラントの不適切な選択および/または不適切なインプラントのサイズ選択、位置決めにつながる可能性があるため、術前に X 線撮影テンプレートを使用して患者の解剖学的形態に適したインプラントタイプ、サイズ、組み合わせを検討すること。

(3) リバース型人工肩関節置換術を行うには、肩甲骨及び上腕骨にインプラントを支持することができる骨量が必要である。重大な骨欠損があり、それに対して肩甲骨側で適切な固定が得られない場合、CTA ヘッドを用いて人工骨頭置換術を行うべきである。

(4) 関節窩骨移植においては、切除した骨片について、本手技に適した骨質であるかを確認すること。骨の治癒を損なう可能性があるため、骨質の低い骨片を使用しないこと。

(5) 医師は、患者に術前に人工関節は正常で健康な骨に代替となるものではないこと、また、インプラントには耐久寿命があり、一定の活動または外傷の結果として機能不全または損傷をうける可能性があり、将来的に交換の必要がある可能性があることを説明すること。

(6) 手術器械は通常の使用で摩耗することがある。また、多用した後や過剰な負荷をかけた後は破損しやすい。術前に手術器械に損傷等がないか確認すること。

(7) トライアルを用いて、インプラントの設置場所、サイズ及び位置決めが正しいことを確認すること。

(8) 手術時には使用が予定されているインプラントの前後のサイズを含む各種インプラントを用意しておくこと。

(9) コンポーネントのアライメント不良或いは不正確な埋植は過度の摩耗或いは/及び人工関節置換術の失敗につながることがある。

(10) インプラントの結合部分の表面に、傷をつけたり、その他損傷を与えたりしないように注意すること。

(11) 組立て前にすべてのコンポーネントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。

(12) 各コンポーネントは、手術手技書に従って組み立て、また、組み立てが確実であることを確認すること。

(13) 専用のトライアル及び手術器械を使用すること。他のシステムで使用するように設計された手術器械を使用すると、不適切なインプラント設置部位、システムの緩み、機能の損失、インプラントの耐久性の減少及び再手術の原因となりうる。

(14) インプラント又は周辺組織の位置または状態の変化を検出するために、術後定期的に X 線検査を行い経過観察すること。

(15) 医師は、患者に術後の四肢機能の限界を説明し、十分な固定が得られ、治癒するまでは全負荷をかけないように注意が必要であることを患者に認識させること。過度の身体活動または手術部位への外傷は、緩み、折損または異常摩耗等、術後の早期不具合につながる可能性がある。

(16) 医師は、患者に対して、状況に応じて身体活動を管理するよう注意を促し、また過剰な関節の摩耗によりインプラントに不具合が発生する可能性があることを説明すること。

(17) 医師は患者に特に次の注意事項を説明すること。
・ 高重量のものを繰り返し持上げないようにすること。
・ 体重管理をすること。
・ 突然大きな負荷がかかるような動作（連続するスポーツ、例えばテニス）あるいは突然止まる、ねじれにつながる動きを避けること。
・ 脱臼のリスクを高める可能性のある体勢を避けること。

(18) 手術結果に悪影響を及ぼす可能性があるため、医師は適切な術後リハビリテーションを指示すること。

(19) 本品はポーラス状の表面加工を施した医療機器である。粒子がその表面構造に付着する可能性があるため、本品を取り扱う際には、繊維に接触しないように注意をすること。

2) 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)

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、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）

手術手技書を必ずご参照ください。

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

＜重大な不具合＞

(1) 緩み
(2) 不適切な軟組織のバランスによるインプラントの不安定性
(3) 外れ
(4) 破損
(5) 過度の摩耗

＜重大な有害事象＞

(1) 感染
(2) 脱臼、不安定性
(3) 組織反応
(4) 疼痛
(5) 骨折
(6) 神経損傷

2) その他の不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

(1) 留置困難
(2) 異物混入
(3) 挿入不能
(4) 亀裂
(5) 異音
(6) ずれ
(7) 凹み
(8) 曲がり
(9) 摩耗
(10) 捻れ
(11) 腐食

＜その他の有害事象＞

(1) 熱感
(2) 骨吸収
(3) 神経障害
(4) 血管、組織等の損傷
(5) 骨溶解
(6) 腫脹
(7) 滲出
(8) メタローシス
(9) 亜脱臼
(10) 癒合不全
(11) 関節可動域の減少
(12) 穿孔
(13) 異所性の骨形成
(14) 関節症
(15) 骨密度の低下

【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］

【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】**

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。