** 2024年5月改訂（第3版）　　承認番号：30500BZX00142000

＊ 2024年3月改訂（第2版）

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　全人工肩関節　（JMDNコード：35670000）

SMR リバース HP

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。

製品情報	外観
＜製品名＞ HP グレノスフィア ＜原材料＞ 架橋化超高分子量ポリエチレン チタン合金 超高分子量ポリエチレン	
＜製品名＞ リバースメタルライナー リバースメタルラテラライジングライナー ＜原材料＞ コバルトクロム合金	

＊ 2. 原理

本品のグレノスフィア及びライナーにより、リバース型人工肩関節の摺動面を構成する。グレノスフィアとラテラライズドコネクター（本品外）を組み合わせて使用することで肩甲骨側を外方化することができる。また、リバースメタルラテラライジングライナーを用いることで上腕骨側を外方化することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節置換術において肩関節機能再建のために使用し、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。

＊【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。）

1) 上腕骨のリーミング及び骨切り
2) セメントレス　グレノイド※の設置
関節窩を露出させ、リーミング及びドリリングを行い、セメントレス　グレノイドを設置する。
3) グレノスフィアのトライアル設置
セメントレス　グレノイドにグレノスフィアのトライアルを設置する。
4) ステム本体のトライアル設置
リーミングした上腕骨髄腔にステム本体のトライアルを設置する。
5) リバース　ヒューメラルボディ及びライナーのトライアル設置
上腕骨の骨端をリーミングした後、リバース　ヒューメラルボディのトライアルを設置し、その上にライナーのトライアルを設置する。
6) 試整復

手術手技書を必ずご参照ください。

関節窩コンポーネントと上腕骨コンポーネントを組合せ、関節の動きを確認する。

7) 関節窩コンポーネントのインプラントの設置
関節窩コンポーネントのトライアルを除去する。グレノスフィアにコネクターを接続し、セメントレス グレノイドにコネクターを固定する。スクリューでグレノスフィア、コネクター及びセメントレス グレノイドを締結し、固定する。グレノスフィアのスクリューホールにプラグを挿入し、固定する。

8) 上腕骨コンポーネントのインプラントの設置及び閉創
上腕骨コンポーネントのトライアルを除去し、ステム本体、グレノスフィア、ステム本体、リバース　ヒューメラルボディ及びライナーを設置し、固定する。設置後、整復確認し閉創する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

承認番号	販売名	構成品名
22600BZX00419000	Ｌｉｍａ　リバースショルダー・システム	セメントレス　グレノイド キャンセラス・スクリュー リバース　ヒューメラルボディ ヒューメラル　エクステンション +9mm コネクター及びコネクター用スクリュー
22400BZX00180000	Lima セメントレス　ショルダー・システム	セメントレス ステム
21800BZY10080000	Lima ショルダー・システム	セメント ステム
30200BZX00059000	ＳＭＲ　ＴＴ メタルバックグレノイド　リバース用	TT メタルバック ベースプレート TT メタルバック ペグ ラテラライズドコネクター及びコネクター用スクリュー※

※ラテラライズドコネクターとの組み合わせ
HP グレノスフィア 40mm は+2mm 又は+4mm
＊ HP グレノスフィア 44mm は+2mm のみ

**【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
- 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腫瘍性疾患
- 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) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 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。
** (13) <u>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。</u>
(14) 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

手術手技書を必ずご参照ください。

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。

(15) 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。

(16) 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。

(17) 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。

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）

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) 脱臼
(3) インプラントの不安定性
(4) 外れ
(5) 破損
(6) 過度の摩耗

＜重大な有害事象＞

(1) 感染
(2) 組織反応
(3) 疼痛
(4) 骨折
(5) 神経損傷
(6) 肺塞栓症
(7) 静脈血栓症
(8) 心血管障害
(9) 肺障害
(10) 血腫
(11) アレルギー
(12) 再手術

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) クロススレッド
(5) 亀裂
(6) 異音
(7) ずれ
(8) 凹み
(9) 関節可動域の減少
(10) 腐食

＜その他の有害事象＞

(1) 熱感
(2) 関節の不安定性
(3) 関節摩擦音
(4) 骨吸収
(5) 神経障害
(6) 血管、組織等の損傷
(7) 骨溶解
(8) 腫脹
(9) 滲出
(10) メタローシス
(11) 骨隨炎
(12) 亜脱臼
(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。

手術手技書を必ずご参照ください。

**【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。