

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）

PRIMA ヒューメラル リバーズ システム

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) 血管又は神経疾患の患者[四肢へ影響するおそれがある]
- 7) 骨幹端部が骨量不足の患者[インプラントの安定性を損なうおそれがある]
- 8) 代謝異常を有する患者[骨形成を損なう可能性がある]
- 9) 腫瘍を有する患者[骨の質・量が不十分でインプラントを適切に支持できないおそれがある。]
- 10) 重篤な筋疾患を有する患者[インプラントの安定性を損なう可能性がある]
- 11) 合併症を有する患者[インプラントの固定に影響を及ぼす可能性のある]
- 12) 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]
- 13) 重大な腎機能障害の患者[人工関節に悪影響を及ぼす可能性がある]

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。

製品情報	外観（代表例）
ステム	
リバーズインサート	
アダプター	
セーフティスクリュー	

原材料：
チタン合金、コバルトクロム合金

手術手技書を必ずご参照ください。

※本品と併用可能な医療機器（本品目外）は、以下のとおり。
（本品リバーサインサート使用時）

販売名	承認番号	構成品名
Lima リバーサインホルダー・システム	22600BZX00419000	コネクタ／スクリュー、キャンセラス・スクリュー、セメントレスグレンノイド
SMR TT メタルバックグレンノイドリバーサイン用	30200BZX00059000	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及びコネクタ用スクリュー
SMR リバーサイン HP	30500BZX00142000	グレンスフィア

（本品アダプター使用時）

販売名	承認番号	構成品名
Lima ショルダー・システム	21800BZY10080000	CTA ヘッド** グレンノイド
Lima リバーサインホルダー・システム	22600BZX00419000	キャンセラス・スクリュー
Lima セメントレスグレンノイド・システム	22700BZX00163000	セメントレス グレンノイド セメントレス グレンノイド ライナー
SMR グレンノイド 3 ペグ	22700BZX00251000	グレンノイド 3 ペグ
SMR TT メタルバックグレンノイド	30200BZX00057000	TT メタルバック ベースプレート TT メタルバック ペグ

**CTA ヘッドは、アダプターのエキセンリックタイプのみと組み合わせ可能である。

**ステム（#7）を用いる場合には、CTA ヘッドの 42mm 又は 46mm はエキセンリックタイプのアダプターの+4mm 又は+6mm とのみ組み合わせ可能である。

2. 原理

機能不全に陥った肩関節において肩関節機能の代替を担う。本品のステム近位部にある金属製のポーラス構造により、骨との固定性を強化する。また、ステムをリバーサインサートと組み合わせた場合にはリバーサイン型人工肩関節置換術に用いることができる。さらに、本品のステム及びアダプター、セーフティスクリューと併用医療機器の CTA ヘッドを組み合わせた場合には人工骨頭置換術又はアナトミカル型全人工肩関節置換術に用いることができる。

【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、腱板断裂関節症や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肩関節の機能を代替する。
また、解剖学的理由等によりリバーサイン型の組み合わせの設置が困難な場合には、術中又は術後再置換時にアナトミカル型の組み合わせで人工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。

【使用方法等】

【使用前】

- 1) X 線テンプレートを用いて適切なステムサイズと上腕骨頭の切除位置を計測する。
- 2) 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。

【手術手技概要】

- 3) X 線写真であらかじめ計測した位置に専用の機器※を当て、ボーンソー※で上腕骨頭の切除を行う。
- 4) 専用の機器※を用いてトライアルステム※のサイズを選択する。
- 5) 専用の機器※を用いて上腕骨の骨幹端部をリーミングする。
- 6) トライアルステム※を上腕骨に埋植し、適切なサイズのステムを選定する。

リバーサインサートを使用する場合：

- 7) トライアル システム※にトライアル リバーサインサート※を仮設置する。
- 8) 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。必要によりトライアル リバーサインサート※のオフセットを変更する。
- 9) 上腕骨側のトライアル※を外し、ステム及びリバーサインサートを設置・固定する。

CTA ヘッドを使用する場合：

- 7) トライアルアダプター※及びトライアルヘッド※を用いて、CTA ヘッド※の設置位置を準備する。
- 8) トライアル CTA ヘッド※とトライアルアダプター※を用いて適切な設置位置を決定した上で取り外し、ステムとアダプターを組み合わせた上でセーフティスクリューを取り付け、CTA ヘッド※をアダプターと組み合わせる。

【使用後】

- 10) 生理食塩水で十分に開創部を洗浄した後、切開した組織を適切に縫合し閉創する。
- 11) 創部を滅菌包帯で巻き、保護する。

※本品対象外

【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。〕
 - ・過体重の患者（参考：BMI25 以上）
 - ・スポーツ、肉体労働を行う活動性の高い患者
 - ・筋肉欠損のある患者
 - ・術後の身体活動の制限に従わない患者
 - ・複数の関節に障害のある患者
 - ・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疾患の患者
 - ・骨質、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

手術手技書を必ずご参照ください。

- ・骨粗鬆症や骨軟化症の患者
- ・免疫不全患者（HIV、腫瘍、感染等）
- ・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) インプラントの摩耗、不具合、再置換の可能性について、患者に説明すること。
- (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) CTA ヘッドを用いる場合には、エキセントリックアダプターと組み合わせ、偏心位が頭蓋方向になるよう接続されていることを確認すること。コンセントリックアダプターとは組み合わせないこと。
- (5) インプラントの耐久性は、永久的ではないこと、ある時点で交換する必要があるかもしれないことを患者に説明すること。
- (6) 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。
インプラントの寿命と経時的な性能は、実際にはインプラントに直接関係していなくても、患者の病状の自然/生理学的進行、共存症併存疾患や術後合併症の発生によって影響を受ける可能性がある。（例：感染による痛み、硬直、可動域の減少）
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) インプラントコンポーネントの選択、位置決め、アライメントおよび固定が不適切であると、インプラントのシステムの性能および製品寿命に悪影響を及ぼす異常な応力条件が発生する可能性がある。
- (11) 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。
- (12) インプラント表面の状態や滅菌性を損なう可能性のある物質との接触を避けること。
- (13) 組立て前にすべてのインプラントの結合面を清潔で乾燥している状態に保つこと。
- (14) 各インプラントは、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。
- (15) 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る。

- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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ち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。
- (20) 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。
- (21) 本品はポーラス状の表面加工を施した医療機器と組み合わせ使用。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。
- (22) 合併症および/または不具合は、非現実的な機能を期待する患者、過体重の患者、身体活動性の高い患者、および/またはリハビリプログラムに従わない患者に発生する可能性が高い。

2) MR 検査に関する安全性評価

本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 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

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象

<重大な不具合>

- ・緩み
- ・外れ
- ・脱臼、不安定性
- ・インプラントの不正確な結合による解離またはアライメント不良
- ・破損
- ・過度の摩耗
- ・インプラント結合部のフレッティング

<重大な有害事象>

- ・感染
- ・局所性過敏症
- ・疼痛
- ・骨折
- ・神経損傷
- ・異所性骨化
- ・再手術
- ・静脈血栓症
- ・肺塞栓症
- ・心血管障害
- ・肺障害
- ・血腫
- ・全身性のアレルギー反応
- ・失血
- ・術後貧血
- ・麻痺

2) その他の不具合・有害事象

<その他の不具合>

- ・留置困難
- ・ずれ
- ・異物混入
- ・挿入不能
- ・腐食
- ・クロススレッド
- ・密着

<その他の有害事象>

- ・骨髄炎
- ・熱感
- ・亜脱臼
- ・異音
- ・過伸展
- ・関節摩擦音
- ・関節可動域の減少
- ・骨吸収
- ・神経障害
- ・血管、組織等の損傷
- ・骨密度の低下
- ・骨溶解
- ・弛緩
- ・腫脹
- ・滲出
- ・メタロシス

【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

(Lima corporate 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。