2026 年 2 月作成（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）　　承認番号：30800BZX00016000

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）

PRIMA TT グレノイド 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）　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]

2）　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おそれがある]

3）　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おそれがある]

4）　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]

5）　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]

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]

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）
グレノスフィア	

製品情報	外観（代表例）
モノブロック ベースプレート	
モジュラー ベースプレート	
ペグ	
ペリフェラル コーティカル スクリュー	
セントラル コーティカル スクリュー	
セントラル キャンセラス スクリュー	
ロッキング キャップ	

手術手技書を必ずご参照ください。

原材料：
ビタミンE添加架橋化超高分子量ポリエチレン、超高分子量ポリエチレン、チタン合金

2. 原理
本品のグレノスフィアは肩甲骨側の関節摺動面を担う。グレノスフィアはベースプレートと組み合わせて使用し、骨頭の機能を代替する。また、グレノスフィアは内部のブッシングのタイプの違いにより関節窩からの側方化の調整が可能である。ベースプレートはボーンスクリューによって肩甲骨に固定されグレノスフィアを支持する役割を担う。ベースプレートのラテラライジングタイプは、グレノスフィアの追加の側方化に寄与する。また、ベースプレートのフルウェッジタイプは関節窩の欠損部位に対応するため関節窩との設置面が傾斜しており、さらにこれによりグレノスフィアの側方化にも寄与する。ベースプレートのフルウェッジXタイプはフルウェッジタイプと比較して側方のスクリューホールの位置が45°回転しており、これにより骨欠損に対応した際のペリフェラルコーティカルスクリューの挿入位置の選択肢を拡大しつつグレノスフィアの側方化にも寄与する。ロッキングキャップは、ペリフェラルコーティカルスクリューと組み合わせて使用することによりペリフェラルコーティカルスクリューの固定及び緩みの防止に寄与する。

【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) K ワイヤー※を用いて関節窩の適切なリーミング位置を決定する。
2) 専用のリーマー※を用いて関節窩のリーミングを行う。
モジュラー ベースプレートを使用する場合には、選択したペグサイズに合わせ、専用のドリル※でペグ用の穴を穿孔する。
3) トライアル　ベースプレート※を用いて、ベースプレートの位置を確認する。
4) モジュラー　ベースプレートを使用する場合、モジュラーベースプレートとペグを結合させる。
5) ベースプレートとベースプレート　インパクター ガイド※、ベースプレート　インパクター※を組み合わせ、ベースプレートを関節窩に設置する。
6) セントラルコーティカルスクリュー又はセントラルキャンセラススクリューをベースプレート中央のスクリューホールから関節窩に挿入する。(セントラルスクリューを使用する場合のみ)
セントラルコーティカルスクリュー又はセントラルキャンセラススクリューを用いない場合は、３本以上のペリフェラルコーティカルスクリューをベースプレート側部のスクリューホールから関節窩に挿入する。
7) ロッキングキャップをペリフェラルコーティカルスクリューと組み合わせる。(任意)
8) 適切なサイズのトライアル　グレノスフィア※及びトライアル　コネクター※をベースプレートに取り付ける。
9) 関節窩側と上腕骨側を合わせ、関節に過度な緊張がないことや可動域を評価する。
10) トライアル　グレノスフィア※及びトライアル　コネクター※を取り外し、グレノスフィアをベースプレートに取り付け、セーフティースクリュー及びプラグをグレノスフィアと組み合わせる。
※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患者
2) 血管又は神経疾患の患者[四肢へ影響するおそれがある]
3) 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]
4) 代謝異常を有する患者[骨形成を損なうおそれがある]
5) 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おそれがある]
6) 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。]
7) 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
・ 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疾患の患者
・ 骨質、治癒、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
・ 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しうる重度な骨変形のある患者

2. 重要な基本的注意
1) 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) 使用方法
(1) インプラントの選択、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。
(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。

手術手技書を必ずご参照ください。

(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) 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。
(6) 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。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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。
(11) 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4手術の原因となりうる。
(12) ボーンスクリューの挿入位置については手術手技書に従うこと。
(13) 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。
(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) 本品はポーラス状の表面加工を施した医療機器を有する。そのポーラス部の粒子が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。
(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。

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)インプラントの不安定性
(3)外れ
(4)破損
(5)インプラントの不正確な結合による解離
(6)インプラント結合部のフレッティング
(7)過度の摩耗
＜重大な有害事象＞
(1)感染
(2)局所性過敏症
(3)疼痛
(4)脱臼
(5)骨折
(6)骨吸収
(7)神経や筋肉の損傷
(8)メタローシス
(9)異所性の骨形成
(10)肩甲骨切痕
(11)関節可動域の減少
(12)失血
(13)再手術
(14)肺塞栓症
(15)静脈血栓症
(16)心血管障害
(17)肺障害
(18)血腫
(19)アレルギー反応
(20)移植部位の障害
(21)麻痺

手術手技書を必ずご参照ください。

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)ずれ
(7)凹み
(8)曲がり
(9)腐食
(10)捻れ
(11)密着

＜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)骨髄炎
(11)亜脱臼
(12)癒合不全
(13)骨密度の低下
(14)異音
(15)穿孔
(16)関節症

【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
   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。