G141-4

G 1 4 1 - 4

**2021 年 6 月(第 4 版)
*2020 年 7 月(第 3 版)

承認番号:22900BZX00338000

医療用品 (4) 整形用品
高度管理医療機器 下肢再建用人工材料 JMDN コード 70508000
**(上肢再建用人工材料 JMDN コード 70509000)

Compress システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・適用対象(次の患者には使用しないこと)
(1) 骨髄炎や敗血症等の感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
(2) 血管機能不全、不十分な皮質骨厚さ(下表参照)、不十分な骨質もしくは潜伏感染の患者〔インプラントの機能を損ね、手術の成功を妨げる可能性があるため〕

皮質骨厚さ(mm)※1	スピンドル 負荷(lbf)
< 2.5	禁忌
2.5 – 3.9	400
4.0 – 5.4	600
5.5 以上	800

※1 アンカープラグとその接触部位間のいずれの箇所においても皮質骨厚さの範囲を超えないこと。
アンカープラグとその接触部位間に皮質欠損がある場合に、本品は禁忌である。
(3) 病的状態の軟部組織もしくは骨格の患者〔本品を骨にしっかりと固定することができないため〕
(4) 本品の材質について、過敏症を有する患者
・使用方法
(1) 再使用禁止
(2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
(3) 骨幹部の連結全長は230㎜を越えないこと。〔折損等の不具合の原因となるため〕
・併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。

** **【形状・構造及び原理等】**
本品は、悪性腫瘍等の疾患により広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し、上肢又は下肢の機能を再建するために使用する上肢及び下肢再建用人工材料である。一部の製品では付属の手術器械が同梱されている。
インプラントの埋植によって生じる骨への応力遮蔽を低減することを目的として、骨とインプラントとの接触面に圧縮応力を適用する構造を有する。
形状は以下の通り。
なお、本品の製品名、サイズ等については手技書等で確認すること。

連番	構成品名	製品外観	材質
** 1	スピンドル ※2(アンチローテーションピン、ドリル同梱の場合あり)		チタン合金 コーティング:チタン合金、ハイドロキシアパタイト
2	アンカープラグ ※2(ドリルビット、ピンインサーター同梱)		チタン合金
3	ナット		コバルトクロム合金
4	トランスバースピン		チタン合金
5	センタリング スリーブ		チタン合金
6	テーパーロッキング キャップ		チタン合金 超高分子量ポリエチレン
7	インターカレリーカラー		チタン合金 コーティング:チタン合金
8	テーパーアダプター		チタン合金
9	セグメンタルフェモラル		コバルトクロム合金

※2 同梱器械:ステンレススチール、ポリフェニルサルホン

本品と併用可能な医療機器は以下のとおりである。

販売名	承認番号
バイオメット OSS	22300BZX00388000
バイオメット OSS AVL システム	22300BZX00389000
バイオメット OSS ポーラス ステム	22400BZX00023000
OSS システム	22800BZX00392000
バイオメット OSS ハイブリッドポリティビア	22800BZX00266000
バイオメット Vanguard 人工膝関節システム (膝蓋骨コンポーネント)	21500BZY00576000
** セグメンタル リビジョン ヒューメラル システム	30300BZX00139000

** 原理:患者の骨状態に応じて構成品を組み合わせ、上肢又は下肢の機能を再建する。アンカープラグをトランスバースピンで骨に固定し、ワッシャーを内蔵したスピンドルと組み合わせることにより、骨とインプラントとの接触面に圧縮応力をもたらす。これにより、インプラントの埋植によって生じる骨への応力遮蔽を低減する。

** **【使用目的又は効果】**
本品は上肢及び下肢再建用人工材料である。悪性腫瘍等の疾患により、広範囲な骨切除を行った患者に対し、骨欠損部を補綴し上肢又は下肢の機能を再建するための人工材料である。

** **【使用方法等】**
1. 開創
上肢又は下肢再建用のインプラントを準備し、患部を開創する。
2. 骨切り
術前計画に基づき、骨切りを行う。
3. アンカープラグの設置
上腕骨又は大腿骨髄腔をリーミングし、適切なサイズのアンカープラグを設置する。
4. トランスバース ピンの設置
トランスバース ピン設置の準備をし、適切な長さのトランスバース ピンを設置する。
5. スピンドルの設置
皮質骨厚さを測定し、下表に基づき適切なスピンドルを選択する。

皮質骨厚さ(mm)	スピンドル負荷(lbf)
< 2.5	禁忌
2.5 – 3.9	400
4.0 – 5.4	600
5.5 以上	800

必要に応じてセンタリングスリーブを設置したスピンドルを設置し、ナットを挿入し、コンプレッションキャップを取り除く。
6. トライアルの設置
使用する補綴用材料のトライアルを設置し、併用する医療機器と組み合わせて仮整復を行う。
7. テーパーロッキング キャップの設置(下肢再建時のみ任意)
テーパーアダプター、インターカレリー カラーもしくはセグメンタルフェモラルとスピンドルの固定を補填テーパーロッキング キャップを使用することもできる。
8. インプラントの組立て
アンチローテーションピンを設置し(ミニスピンドル 25MM を除く)、補綴用材料を設置する。本品の設置には骨セメントは要しない。
9. 閉創
併用手術器械は自社指定品を併用する。

手術手技書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

(1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
(2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポローシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
(3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあり、本品を適切に支持できないため〕
(4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に支持できないため〕
(5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に支持できないため〕
(6) 体重過多の患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(7) 肉体労働、活動性の高い患者〔本品に過度の負荷がかかり、マイグレーションや折損等が発生しやすいため〕
(8) 喫煙習慣のある患者〔治癒の遅延や、コンポーネントのルースニングの原因となるため〕
(9) アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(10) 他関節に障害のある患者〔本品に過度な負荷がかかるため〕
(11) 再置換術の患者〔骨質の低下や骨量が減少しているため、初回手術に比べ、良好な手術結果が得られない場合があるため〕
(12) 下肢に障害がある等転倒の可能性が高い患者〔転倒により、破損、ルースニング、マイグレーションが発生しやすいため〕
(13) 高齢者（「高齢者への適用」の項を参照すること）
(14) 医師の指示を守ることのできない患者又は神経障害の患者〔リハビリテーション等の術後管理が不十分になる可能性があるため〕
(15) オステオポローシス、骨質不良の患者〔本品を適切に支持できず、マイグレーションや術後骨折を起こしやすいため〕
(16) 代謝障害を有する患者〔骨形成が阻害され、本品を適切に支持できないため〕
(17) 骨軟化症の患者〔本品を適切に固定できないため〕
(18) 遠位感染症を有する患者〔感染症を引き起こす可能性があるため〕
(19) 急速な関節破壊、著しい骨量の減少や骨吸収が認められる患者〔本品を適切に支持できないため〕
(20) 血管不全、筋萎縮症又は神経筋疾患を有する患者〔脱臼を起こしやすく、本品の安定性が得られないため〕

** 2．重要な基本的注意

(1) 上肢及び下肢再建用人工材料は、患者の活動性や生体内における影響を受けるため耐用年数に限りがあることを、患者に説明すること。
(2) 上肢及び下肢再建用人工材料のマイグレーションやルースニングは、上肢及び下肢再建用人工材料の再置換術が必要になることを患者に説明すること。
(3) 上肢及び下肢再建用人工材料面が摩耗することにより、金属粉や超高分子量ポリエチレンの摩耗粉が発生し、マクロファージや線維芽細胞を含む組織と反応することがある。
(4) 保護カバーは、埋植直前まで、取り外さないこと。
(5) 本品を遠位大腿骨置換に使用する際は、バイオメット OSS のヒンジタイプ脛骨側材料と組み合わせて使用すること。
(6) スピンドルの応力レベルは手術室では調整することはできない。
(7) ナットでスピンドルを締めた後、コンプレッションキャップは取り外し、廃棄すること。
(8) インターカレリー カラーの近位テーパーにロッキングスクリューを使用する際は、テーパーを結合する前にスピンドル端にテーパーロッキング キャップを挿入すること。
(9) 【禁忌・禁止】欄の表を参考に、適切な応力レベルのスピンドルを決定すること。
(10) スピンドルとアンカープラグ間の隙間が無い場合、本品が圧縮機能を喪失しており、不具合を回避するために再置換術が必要であることを示している。
(11) スピンドルとアンカープラグ間の隙間が無い状態だと、再置換しない場合にアンカープラグのトラクションバー破損を引き起こすことがある。
(12) モジュラーコンポーネントに他の製品を組み合わせて使用する場合、テーパー部分は、十分に洗浄し、結合部が緩まないように適切に取り付けること。
(13) アライメント不良や軟部組織不均衡はコンポーネントに過度の応力がかかり、摺動面に過度の摩耗を引き起こすことがある。コンポーネントが破損しないように再手術を要する場合がある。
(14) ハイドロキシアパタイトコーティングは外科用グローブを装着している際にのみ取り扱うこと。
(15) 関節の摺動面に、骨屑、骨セメント等の異物が存在すると過剰な摩耗の原因となるため、摺動面に異物がないことを確認すること。
(16) 仮整復時には、トライアルの設置位置やインピンジメントに注意しながら、全可動域の安定性を確認すること。
(17) 仮整復時は、解剖学的に正しい位置に設置され、筋肉バランスが適切であることを確認すること。
(18) 骨の状態により、本品を挿入するとき、骨穿孔や骨折が起こることがあるので、その場合は、必要な処置をすること。
(19) 閉創前に、本品埋植部位を入念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。
(20) 閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。
(21) 筋肉機能が十分に回復後、屈曲－伸展の運動を開始すること。
(22) 本品は、骨切り線において患者骨に圧迫壊死を引き起こすほどの大きな荷重を発生させることがあり得る。
(23) トランスバースピンに適用される荷重は、大腿骨又は上腕骨骨幹部からのピンの弛みやマイグレーションの原因となる可能性があり、予測できないインプラントの摩耗を引き起こす可能性がある。
(24) 圧縮応力をもたらす構造の破綻が固定の喪失や再置換術をもたらす可能性がある。
(25) 骨吸収が固定の喪失やインプラントの弛み、破綻の一因となる場合がある。
** (26) 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：1.5 T、3.0 T
－静磁場強度の勾配 ：2500Gauss/cm 以下
－MR 装置が示す全身平均 SAR：
下肢再建用材料 2W/kg（臍上）、1W/kg（臍下）
上肢再建用材料 1W/kg
－患者の腕や手、皮膚同士が接触しないようにすること
－患者とガントリ内壁の間に非導電性パッドを挟むこと
－通常操作モード
15 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 5 ℃以下である。
本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 8cm 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
** (27) 上肢再建用として用いる際には、以下を維持すること
・手術後には、細心の術後管理を行い、術後 6 週間は荷重のかかる動作はしないこと。
・続く次の 6 週間は、部分的な荷重（50%以下）とすること。
・手術した腕で 5 ポンド（約 2.5kg）より重いものを持ち上げないこと。

3．相互作用

(1) 併用禁忌・禁止（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
OSS 以外のインプラント	下肢再建用人工材料として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。
** SRS 以外のインプラント	上肢再建用人工材料として正しく作動しないおそれがあるため、併用しないこと。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

4．不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 不具合
・変形
・破損
・折損
・摩耗
・腐食
・脱転
・分解
・マイグレーション
・ルースニング
・同梱の手術器械の変形、破損、折損

(2) 有害事象
・神経障害
・血管損傷
・メタローシス
・オステオライシス
・脱臼
・滲出液
・感染症
・塞栓（脂肪、血液等）
・血腫
・骨穿孔
・骨折
・遅延治癒
・関節可動域の減少
・下肢短縮
・他関節の障害（足関節、対側の膝関節）

手術手技書を必ずご参照ください

・腓骨神経麻痺
・内反、外反変形
・膝蓋腱断裂
・靭帯弛緩
・疼痛
・金属アレルギー
・異所性骨化、石灰化
・整復不良、不安定性
・ストレスシールディングによる骨密度の低下
・再手術
・骨壊死
・体内遺残
・使用時の負傷
・組織の局所障害(ALTR)
・骨壊死
・死亡
・臓器不全又は機能不全
・毒素反応
・組織損傷
* ・固定性の喪失
** ・足の切断

5. 高齢者への適用
(1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に過度のリーミングやドリリング、又、本品を挿入する時に、骨折する可能性が高いので、慎重に使用すること。
(2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
(3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用
妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、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。

【臨床成績】
本品を用いた下肢再建術で、5 年以上のインプラント生存率を含む文献により報告されたインプラント生存率は下表のとおりであった。

文献	期間	例数	インプラント生存率		
			全ての理由	特定の理由	
(1)	10 年	79	50%	81%	スピンドル不良
(2)		27	71%	89%	機械的不良
(3)		82	80%	N/A	N/A
(4)	5 年	26	83.5%	95.7%	無菌性ゆるみ
(5)		41	88%	N/A	N/A
(6)		18	66.7%	88.9%	機械的不良

これらの文献により報告された不具合・有害事象のうち、再置換術に至った事象は下表のとおりであった。

文献	平均観察期間	不具合・有害事象	例数
(1)	84 カ月 (24～198 カ月)	軟部組織不良 スピンドル部不良 ポリエチレン摩耗 インプラント周囲骨折 テーパーアダプター破損 大腿骨遠位コンポーネントの回旋不良 感染 疼痛	4 9 3 2 2 1 10 1
(2)	N/A	機械的不良 感染	3 1
(3)	48.4 カ月 (6～131 カ月)	無菌性ゆるみ インプラント周囲骨折	3 5
(4)	5.6 年 (1.1～9.2 年)	無菌性の不良 インプラント周囲骨折	1 1
(5)	45 カ月 (3～85 カ月)	大腿骨骨折 圧縮応力をもたらす機構の不良による二次的な骨吸収	4 1
(6)	8 年 (5～12 年)	感染 関節線維化 局所の疾患再発 機械的ゆるみ	2 1 1 2

引用文献

(1) Goldman LH et al. How Often Does Spindle Failure Occur in Compressive Osseointegration Endoprostheses for Oncologic Reconstruction? ;Clin Orthop Relat Res. 2016 Jul;474(7):1714-23.
(2) Zimel MN et al. Revision Distal Femoral Arthroplasty With the Compress(®) Prosthesis Has a Low Rate of Mechanical Failure at 10 Years. ;Clin Orthop Relat Res. 2016 Feb;474(2):528-36
(3) Healey JH et al. Compress knee arthroplasty has 80% 10-year survivorship and novel forms of bone failure. ;Clin Orthop Relat Res. 2013 Mar;471(3):774-83
(4) Pedtke AC et al. Aseptic failure: how does the Compress(®) implant compare to cemented stems? ;Clin Orthop Relat Res. 2012 Mar;470(3):735-42
(5) Farfalli GL et al. Early equivalence of uncemented press-fit and Compress femoral fixation. ; Clin Orthop Relat Res. 2009 Nov;467(11):2792-9
(6) Monument MJ et al. What are the 5-year survivorship outcomes of compressive endoprosthetic osseointegration fixation of the femur? ; Clin Orthop Relat Res. 2015 Mar;473(3):883-90

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・常温、常湿にて保管すること。
有効期間
・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号:03-6402-6600(代)
主たる設計を行う製造業者:Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください