



*2021 年 7 月 (第 2 版)
2021 年 5 月 (第 1 版 新記載要領に基づく作成)

医療機器製造販売承認番号: 30300BZX00139000

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

セグメンタル リビジョン ヒューメラル 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) 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) 切断、変形等の改造は、行わないこと〔改造等の変更は、安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕
- ・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、上肢の機能を再建するための人工材料である。患者の骨状態に応じて構成部品及び併用医療機器を組み合わせる。代表的な形状は以下の通り。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	SRS モジュラーステム (コニカルスクリュー)		コバルトクロム合金 (チタン合金)
2	SRS プロキシムボディ		チタン合金
3	SRS インターカレリー (コニカルスクリュー)		チタン合金 (チタン合金)
4	SRS ディスタルボディ		チタン合金
5	SRS フランジ (フランジロッキングスクリュー)		チタン合金 (チタン合金)
6	SRS スーパー EAS ヘッド		コバルトクロム合金
7	オーギュメント (オーギュメントスクリュー)		チタン合金 (チタン合金)
8	コンプレステーパーアダプター (コニカルスクリュー)		コバルトクロム合金 (チタン合金)

原理: 患者の骨状態に応じて構成部品を組み合わせ、上肢の機能を再建する。

【使用目的又は効果】

本品は上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、上肢の機能を再建するための人工材料である。

【使用方法等】

・使用方法例

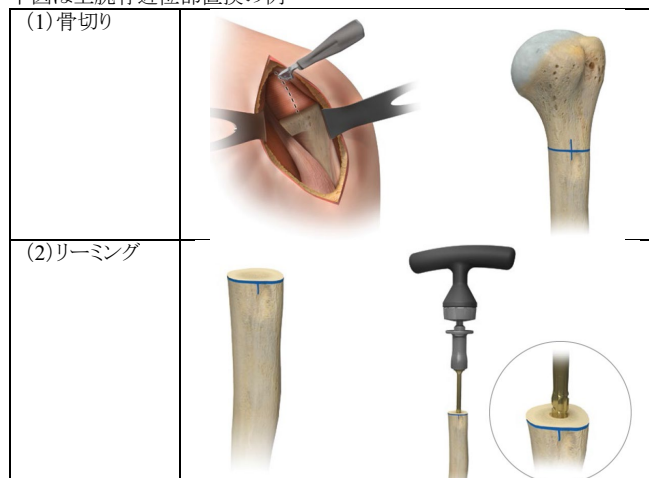
①開創

選択される上肢再建用インプラントの症例に応じ併用医療機器を準備し、患部を開創する。

②術前計画に基づき、インプラント埋植部を形成する。

- (1) 骨切り
- (2) リーミング

下図は上腕骨近位部置換の例



③トライアル設置

適切なサイズのトライアルを設置し、仮整復を行う。

下図は上腕骨近位部リバース型置換の例



④組立と埋植

下図は上腕骨近位部置換の例



手術手技書を必ずご参照ください

⑤閉創
閉創する。

【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〔矯正が十分でなく、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) 肉体的労働、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) 高齢者〔「高齢者への適用」の項を参照すること〕
- (13) 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〕
- (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〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 上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) 本品と組み合わせて使用する Nexel 結合キットは、適合したサイズの製品を使用すること。
- (4) 上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。
- (5) 保護カバーは、埋植直前まで取り外さないこと。
- (6) 本品は必要に応じて、骨セメントを用いて固定すること。
- (7) 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。
- (8) 各コンポーネントの接合部分は、隙間が生じないように完全に組み合わせること。
- (9) 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。
- (10) 仮整備時は、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。
- (11) 仮整備時は、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。
- (12) 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。
- (13) 閉創前に上肢再建用人工材料埋植部位を念に洗浄し、骨屑、骨セメント屑等を取り除くこと。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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 : 2500 Gauss/cm 以下
— **MR** 装置が示す全身平均 SAR: 1 W/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
1.5 T で 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 4 °C 以下である。
本品が 3.0 T の **MR** 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 10 cm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T=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

(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
他社製のインプラント	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。

(2) 本品と組み合わせて使用できる(互換性が確認されている)医療機器は以下のとおりである。

1. SRS プロキシボディとの併用医療機器

構成品名	販売名	承認番号
ヒューメラル トレイ	コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム	22700BZX00232000
	コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント	23000BZX00304000
テーパーアダプター	コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム	22300BZX00045000
SRS モジュラシステム	セグメンタル リビジョン エクステンションシステム	30300BZX00140000

2. SRS ディスタルボディとの併用医療機器

構成品名	販売名	承認番号
Nexel 上腕 スクリュー キット	Nexel Elbow システム	22600BZX00215000
Nexel 結合 キット		
SRS モジュラシステム	セグメンタル リビジョン エクステンションシステム	30300BZX00140000

3. コンプレステーパーアダプターとの併用医療機器

構成品名	販売名	承認番号
スピンドル	Compress システム	22900BZX00338000

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

(2) 有害事象

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・メタロシス
- ・オステオライシス
- ・脱臼又は亜脱臼
- ・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
- ・上肢短縮
- ・他関節の障害
- ・腓骨神経麻痺
- ・内反、外反変形
- ・腱断裂
- ・靱帯弛緩
- ・疼痛
- ・金属アレルギー
- ・異所性骨化、石灰化
- ・整備不良、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
- ・組織の局所障害(ALTR)
- ・骨壊死
- ・死亡

手術手技書を必ずご参照ください

- ・臓器不全又は機能不全
- ・毒素反応
- ・組織損傷

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ため、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。

【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: バイオメット社 (Biomet, Inc.)、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。