A415-2

*2025年 5月（第2版）
2022年 9月（第1版）

医療機器承認番号：22700BZX00207000

医04　整形用品
高度管理医療機器　下肢再建用人工材料　70508000

ジンマーセグメンタルシステム

再使用禁止

【 警告 】
・骨セメントを使用する際は、その添付文書を熟読し使用上の注意を遵守すること。

【 禁忌・禁止 】

1. 禁忌（次の患者には適用しないこと）
- **罹患関節に感染の既往歴がある患者。**
- **骨量が不十分な患者。**
- **骨格が未成熟な患者。**
- **神経障害性関節症の患者。**
- **骨粗鬆症又は患部の症状を悪化させるおそれのある神経筋疾患の患者。**
- **関節固定術を受け、通常の機能肢位において痛みのない状態の患者。**
- **関節リウマチ(RA)及び皮膚に潰瘍又は再発性の皮膚破壊の既往歴がある患者、ステロイドを使用している RA 患者[遅発性の感染症が発現する危険性がある]。**
- **骨への固定に骨セメントなしでの使用（トラベキュラーメタルステムカラー及びバリアブルスティフネスステムエクステンションのステム部は除く）。**
- **インターキャラリーセグメントの膝関節固定用としての使用（インターキャラリーセグメントは接続部品である）。**

2. 原則禁忌（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に適用すること）
- **次の患者は合併症やインプラントの破損が起こりやすいので特に注意すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。**
  - **人工関節に性能以上の機能を求める患者。**
  - **体重が重い患者。**
  - **運動量が多い患者。**
  - **術後管理が出来ない患者。**
  - **伸展筋の患者。**

3. 併用医療機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。

4. 禁止
- **再使用禁止。**
- **再滅菌禁止［再滅菌処理により破損・品質低下を生じるおそれがある］。**

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観	材質
ディスタルフェモラル コンポーネント		1 2
ポリエチレンインサート		3
関節面サーフェイス		1 3
プロキシマルフェモラル コンポーネント		2
インターキャラリー セグメント		2
セグメント		2
フェモラルヒンジ サービスキット		1 2 3
RHK セメントシールド ヒンジサービスキット		1 3
トラベキュラーメタル ステムカラー		4
スムーススステムカラー		2
フルーテッドステムエクステンション		1 5
バリアブルスティフネス ステムエクステンション		1 5

1：コバルトクロム合金
2：チタン合金
3：超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）
4：トラベキュラーメタル
5：PMMA コーティング

原理等
大腿骨近位コンポーネント、大腿骨遠位コンポーネント、関節面サーフェイス、パーツから構成され、患者の骨状態に応じて構成部品を組み合わせ、下肢の機能を再建することで屈曲及び伸展時の安定性を高める。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
- 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もしくは人工股関節又は人工膝関節の再置換症例で著しい骨欠損がある場合に対し、その骨欠損部を補綴し、下肢の機能を再建するために使用するインプラントである。

手術手技書を必ずご参照ください

2. 適用症
・広範囲な骨欠損または靭帯の機能不全による中等度から重度の膝関節不安定性。
・腫瘍
・外傷・以前に行われた外科的処置の広範囲な骨欠損を伴う再手術。

【使用方法等】

1. 使用方法
・使用の際は本品の添付文書及び手術手技書を熟読し、使用上の注意を十分に遵守したうえで使用すること。
・骨への固定には骨セメントを用いる。ただし、バリアブルスティフネスステムエクステンションのステム部、トラベキュラーメタルステムカラーの外面には骨セメントを用いない。
・本品は滅菌品である。
・一回限りの使用で再使用はしないこと。
・本システムは指定されていない他の人工関節システムのコンポーネントと併用しないこと。

1. 大腿骨の準備：
遠位大腿骨の関節面サーフェイスから測定を行い、印を付ける。遠位大腿骨を切除する。
2. 脛骨の準備：
脛骨側の骨母床を作成する。
カッティングガイドを脛骨に固定しオシレーティングソーを用いて骨を切除する。ドリリングガイドを用いてステムベースをドリリングする。ティビアインパクターを用いて、最適なサイズのティビアプレートトライアルを打ち込み、骨切り面に適合するよう調整する。
3. ステムエクステンショントライアルの組み立て：
ステムエクステンションとステムカラーのサイズが適合することを確認する。その後、ステムカラートライアルを選択したステムエクステンショントライアルに通す。
4. フェモラルトライアルの組み立て及び挿入：
すべてのサイズが正しいことを確認した後、フェモラルトライアルを組み立てる。トライアルを遠位大腿骨に打ち込む。次に、適切なインパクターを用いてステムエクステンショントライアルをフェモラルトライアルに取り付ける。トライアルのすべてのタブが対応するポケットに適切にかみ合っていることを確認する。
5. ティビアルプレートトライアルの組み立て及び挿入：
フェモラルトライアルのサイズは関節面サーフェイストライアルのサイズと完全に一致させる。ティビアルトライアルのサイズは、フェモラルトライアル及び関節面サーフェイストライアルのサイズに適したものを選択する。
6. 試験的整復：
ヒンジポストトライアルをディスタルフェモラルトライアルに取り付ける。次いで、関節面サーフェイストライアル及びティビアルトライアルを挿入する。
ヒンジポストトライアルはフェモラルトライアルのサイズと一致しなければならない。ヒンジポストトライアルの穴とフェモラルトライアルの各側面の穴を合わせる。次いで、位置を保ちながらディスタルフェモラルトライアルを挿入する。
7. トライアルの分解：
トライアルを取り外す。
8. ディスタルフェモラルコンポーネントの組み立て：
選択したインプラントが適切なものであることとすべてのコンポーネントのサイズの適合性を確認する。
フェモラル及びティビアコンポーネントを組み立てる。
9. ステムエクステンションの組み立て：
カラーと使用するステムエクステンションのサイズの適合性を必ず確認する。
柔らかい状態の骨セメントをステムエクステンションの基部/テーパー端部に塗布する。ステムカラーを進めながら余分な骨セメントを取り除く。骨セメントがテーパー、前捻調節ポケット、及びトラベキュラーメタル材料の外面に接触しないように気を付けなければならない。ディスタルフェモラルコンポーネントを挿入する前に骨セメントを十分に硬化させる。ディスタルフェモラルコンポーネントをバックテーブル上のセグメント式顆部インパクタに配置し、カラーアライメントタブがすべて適切に揃っているかどうかを確認する。ステムエクステンションをディスタルフェモラルコンポーネントにしっかりと打ち込む。
10. インプラントの挿入：
最終インプラントの前に、適切なサイズのコンポーネントが使用されていることを確認する。
インプラントを骨セメントで固定し、コンポーネントの設置を確認する。手術創内を十分洗浄し閉創する。

プロキシマルフェモラルコンポーネントを使用する場合：
1. 近位大腿骨を切除する。大腿骨髄腔のリーミングを行う。切除した近位大腿骨のプレーニングを行う。リーミングを行った近位部髄腔のカウンターボアリングを行う。
2. 適切なサイズのバリアブルスティフネスステムエクステンションとトラベキュラーメタルステムカラー又はスムーススステムカラーのトライアルを選択する。ステムエクステンショントライアルにカラートライアルを通す。セグメントを使用する場合はトライアルをこれに取り付ける。プロキシマルフェモラルトライアルを取り付ける。
すべてが適切に適合していることを確認する。
プロキシマルフェモラルトライアルを大腿骨髄腔に挿入し、適合を評価する。
適切なフェモラルヘッドトライアル及びアセタブラートライアルを挿入し、試験的整復を実施し、脚長、アライメント、可動域及び安定性を確認する。
すべてのトライアルを取り外す。
3. 挿入するインプラントを組み立てる。
4. トラベキュラーメタルステムカラー又はスムーススステムカラーをステムエクステンションに骨セメントで固定する。バリアブルスティフネスステムエクステンションのステム部は骨との固定に骨セメントを用いない。
5. フェモラルコンポーネント構成品を大腿管に挿入し、完全に固定させる。最後にフェモラルヘッドコンポーネントを取り付ける。
6. 閉創の前に手術部位の骨片、骨セメント、その他破片を十分に洗い流し閉創する。

インターキャラリーセグメントを使用する場合：
1. 欠損した大腿骨の切除：
欠損した大腿骨骨幹部を露出した後、再現可能な位置まで脚を動かす。次いで脚長及びアラインメントを確認する。術前の X 線像評価に基づき、インプラントの形状を決定し適切なコンポーネントを選択する。
2. 大腿管のリーミング：
バリアブルスティフネスステムエクステンションに適応する直径にリーミングを行う。
フルーテッドステムエクステンションの場合は、十分なセメントマントルを確保できるようリーミングを行う。
3. 大腿骨のプレーニング：
選択したステム径について適切なサイズのセグメント式プレーナーパイロットを大腿骨/脛骨プレーナーに取り付ける。電動ドライバにアセンブリを取り付け、皮質骨が滑らかで平面になるまで切除した遠位大腿骨のプレーニングを行う。

手術手技書を必ずご参照ください

4. プロビジョナルコンポーネントの組み立て及び試験的整復の実施：
ステムエクステンションとステムカラーのサイズが適合することを確認する。
リーミングを行った管にステムプロビジョナルアセンブリを挿入し、かみ合わせを確認する。ステムプロビジョナルが湾曲した管に容易にはまらない場合、リーミングを追加で実施するか次に小さいサイズのステムプロビジョナルを使用する必要がある。ステムが完全に固定されたかどうか判定するため、ステムカラーと骨表面のかみ合いを確認する。
5. インターキャラリーセグメントプロビジョナルの組み立て/挿入/分解：
プロビジョナルステムを挿入した後、適切なサイズのインターキャラリーグメントプロビジョナル及び使用する場合は雄型ー雌型セグメントプロビジョナルを選択する。確認後、プロビジョナルの取り外しを行う。
6. 最終コンポーネントの組み立て及びインターキャラリーセグメントのインプラント：
各ステムを対応する髄管に挿入する。
インターキャラリーセグメントを接合コンポーネントに圧入する。回転を確認する。
・詳細な使用方法に関しては、手術手技書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
使用方法
・患者には次の注意事項について、インフォームド・コンセントを十分行うこと［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・人工関節と正常な関節との相違点。
・体重及び活動性が人工関節に与える影響。
・術後のあらゆる制限事項、特に職業・活動性の制限について指示を守ること。
・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分に理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・本品は人工膝関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
・閉創前に手術部位の骨片、骨セメント、及びその他の破片をすべて完全に除去すること［関節界面の異物粒子は過剰摩耗を引き起こすことがある］。
・設置又は挿入の際に損傷が認められた又は起こった場合は、本製品を使用してはならない。
・特に表示に記載されていない限り、他の人工膝関節システムのコンポーネントを本システムと併用しないこと。
例外：NexGen RHK システム、NexGen ステムエクステンション、NexGen オーギュメント、NexGen パテラを除く。
・トラベキュラーメタルステムカラー又はスムースステムカラーはフルーテッドステムエクステンションに骨セメントで固定すること。
・ディスタルフェモラルコンポーネントと RHK セメントシールドヒンジサービスキットと併用しないこと。
・ポリエチレンインサート又はフェモラルヒンジサービスキットと NexGen RHK フェモラルコンポーネントと併用しないこと。NexGen RHK フェモラルヒンジキットとジンマーセグメンタルシステムのディスタルフェモラルコンポーネントと併用しないこと。
・バリアブルスティフネスステムエクステンションをディスタルフェモラルコンポーネントと共に使用しないこと［この2つは適合するように設計されていない］。
・ディスタルフェモラルコンポーネントはポリエチレンインサートを併用すること。
・NexGen RHK システムの構成部品をジンマーセグメンタルシステムと併用しないこと。
・ディスタルフェモラルコンポーネントと NexGen RHK サーフェイスと併用しないこと［この 2 つは適合するように設計されていない］。
・セグメントシステムコンポーネントを *NexGen RHK* システムのポスト及びヒンジポストエクステンションと共に使用すること。唯一の例外は、*NexGen RHK* システムのヒンジポスト及びヒンジポストエクステンションをサイズ及び高さが同じジンマーセグメントシステムの関節面サーフェイスと共に使用する場合である。
・プロキシマルフェモラルコンポーネントとフルーテッドステムエクステンションの接続にはセグメントを使用すること。
・マイクロサイズの NexGen パテラコンポーネントを本製品と共に使用してはならない。過剰な摩耗が生じることがある。
・挿入モードで使用しない場合には、サイズ 26 又は 29㎜ の標準サイズの NexGen パテラコンポーネントをディスタルフェモラルコンポーネントと共に使用してはならない。過剰な摩耗が生じることがある。
・関節面サーフェイスは同梱されているヒンジポストのみを使用すること。
・ヒンジピンを使用する際には、ヒンジピンセットスクリューを使用しなければならない。
・トラベキュラーメタルステムカラー又はスムースステムカラーはラベル表示に従い、適切なサイズのステムエクステンションと共に使用しなければならない。
・コンポーネントの不正確なアライメントやポジショニングは、インプラントの破損リスクが高くなる。
・脂肪塞栓症の危険性は、髄内用手術器械を使用すると増加する。脂肪塞栓症症候群は、肺及び神経系に発症し生命を脅かすこともある。髄内用手術器械を使用してリーミングを行う際にはゆっくりと行い、大腿骨及び脛骨の髄腔に過度の圧力がかからないようにすること。
・両膝手術を同時に行う場合は、タニケットのガス放出と共に起こる肺への傷害を少なくするため、一方のタニケットを 10 分間隔で緩めること。
・本品はラベルに記載されている適応以外に使用してはならない。
・再使用はしないこと。
・ディスタルフェモラルヒンジ部又はポリエチレンインサートを術中に使用又は再挿入する場合は、ティビアルブッシングを取り除き、損傷がないことを確認したのち再設置すること。
・膝関節を伸展状態で予め組み立てたヒンジポストを用いてティビアコンポーネントへディスタルフェモラルヒンジポストをディスタルフェモラルに挿入しないこと。ヒンジポストとヒンジピンの組み立ては生体内（*In vivo*）で行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・コンポーネントに刻み目を加えること、引っかき傷を付けること、打撃を与えることを避けること。
・次の兆候が認められる患者は、敗血症を併発する可能性があるため注意深く観察し、適切な処置を行うこと。
－発熱又は局所的炎症兆候が認められる患者。
－X線像に現れる急速な関節破壊又は骨吸収が認められる患者。
－赤血球沈降速度の上昇、白血球数増加、又は白血球分画の

手術手技書を必ずご参照ください

顕著な変動が認められる患者。
・また術後の敗血症に注意し、次のような適切な処置を行うこと。
－適切な抗生物質を投与する。
－術者及び手術室の無菌状態を確保する。
・意図しないエリアに骨セメントが侵入しないよう注意すること。
・本品使用の際には、専用の器械及びトライアルを使用すること。正確に骨を切除し、軟部組織のバランスを取り、術中は膝の機能を評価することが重要であるので注意すること。
・テーパーの損傷予防のため、手術中にインプラントを除去する際にはテーパーセパレータを使用すること。
・トラベキュラーメタルステムカラーは表面が破損しないよう注意すること。
・本品は滅菌済みである。使用前に滅菌製品の包装材料に破れ、破損などの損傷がないか確認すること。損傷が認められた場合、その製品は絶対に使用しないこと。［無菌性が損なわれている可能性がある］。
・骨セメントの加圧は血管外圧力が増加し、臨床的に重篤な塞栓症の危険性が増すので注意すること。
・術前計画にはX線フィルム用テンプレートを使用すること。
・膝蓋骨又は他のコンポーネントの機能不全の危険性を増加させる要因は次のとおりであるので注意すること。
－関節表面への剪断力を増加させる不適切なコンポーネントの配列や不適切な処置。
－挿入前又は挿入中のコンポーネントの損傷。
－ストレスを増加させる又は膝蓋骨亜脱臼やコンポーネントの損傷を引き起こす、誤ったラテラルリリース。
－活動レベルが高い、体重の重い又は比較的若年の患者。肥満患者は日常活動の際、体重の数倍の重量を膝蓋骨、大腿骨の関節で支えるため、置換関節に大きな応力がかかる。階段の昇降、座位からの起立、又は活発な歩行も膝蓋骨と大腿骨の関節に大きな負荷がかかる。
・人工関節は永久的な機能を有するものではない。経時的に人工関節の摩耗や緩み（ルースニング）、あるいは破損が生じる場合がある。摩耗や緩み、あるいは破損により人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。人工関節置換術を受けた患者に対しては、定期的に医師による経過観察を受けるよう指導すること。
・また、一時的であっても人工関節が過大な応力を受けることで摩耗や緩み、あるいは破損が生じることがあるので注意すること。
・インプラントのアライメント不良、靭帯バランス不良、骨の吸収、インプラントの緩み及び感染、骨片・骨セメント片の介在、患者の不適切な活動、肥満等によりポリエチレンコンポーネントの摩耗及び破損が生じることがあるので注意すること。
・人工関節置換術後に脱臼が生じることがあるが、主に以下の要因が考えられる。
－骨切りや軟部組織等の処置が不適切であった場合。
－人工関節の設置位置が術前計画と著しく異なる場合。
－人工関節のサイズ選択が不適切であった場合。
－リハビリテーションを適切に実施しない場合。
－転倒など過大な負荷を受けた場合。
－患者の筋力が弱い場合。
－患者自体の疾患が発生又は悪化した場合。
・なお、脱臼が反復して生じたり徒手整復できない場合は、人工関節の再置換が必要となることがあるので注意すること。
・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
・対麻痺、脳性麻痺及びパーキンソン病の患者は、有害事象が発現する可能性が高いので、この危険性を警告すること。
・術後に炎症を発症した場合は、注意深く経過観察すると共に、必要に応じてコンポーネントの抜去、患部の掻爬、洗浄及び再置換術などの適切な処置を行うこと。再置換術を行う場合は感染症等に注意すること。
・人工関節置換術後に歯科処置又は内視鏡検査などの小手術を行うと、一時的な敗血症が起こる場合がある。多くの整形外科医は予防的な抗生物質の投与を行っている。患者にはこれらの処置を受ける前に『人工関節置換術を受けている旨』、担当医に申し出るよう指示すること。
・若年になるほど再置換術の可能性が高くなることを説明すること。
・血友病などのリスクを伴う患者については、術中及び術後管理に注意すること。
・本品使用に際しては、手術手技を十分理解した上で使用すること。コンポーネントのサイズ選択及び設置は正しく行うこと［正しく行われないと、ルースニング、脱臼などの合併症の原因となる］。
・術後管理は慎重に行うこと。患者の状態に応じて術後管理のプログラムを変更するなど、適切な指示を行うこと。
・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（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

3. 不具合
・インプラントの緩み（ルースニング）、破損、損傷、周辺組織の損傷

4. 有害事象
・脱臼又は亜脱臼、関節の不安定性
・インプラントのアライメント不良、設置位置不良
・骨折、神経の損傷
・腫脹、感染
・脚長差の発生
・関節可動域の不良
・疼痛
・静脈血栓症又はその他の血管合併症
・炎症
・金属アレルギー
・金属製インプラントの腐食
・摩耗によるインプラントの緩み及び骨溶解

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・貯蔵方法・保管方法
常温、常湿で保管すること。

・有効期間・使用の期限
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：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください