

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 70508000

グローイングコッツ下肢再建システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

(併用医療機器)

・他社製品 (指定製品以外)、専用以外の機械器具との併用 (「相互作用」の項参照)

(適用対象 (患者))

・関節内又は周囲に、急性もしくは慢性の感染が疑われる場合 [感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある]

・インプラントの不安定化や固定の失敗あるいは手術後の合併症をきたす精神疾患や神経筋疾患を認める場合 [インプラントの破損や再手術のおそれがある]

・インプラントを支持、固定できない母床骨の疾病や前回のインプラント設置による骨の脆弱化が認められる場合 [母床が損なわれ、緩みにつながるおそれがある]

・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

・腫瘍転移の可能性のある場合 [病的骨折、顕在感染症、不適切な生検切開の位置、及び予測限界を超えた急速な疾患進行が見られる場合は、部分的な切除では骨腫瘍が完治していない可能性がある。部分的置換術を考慮する前に、各患者を個別に取扱い、適切な病期分類法により慎重に評価すること]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

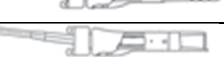
コバルトクロム合金

★コバルトクロム合金には、ニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 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。

製品名： 大腿骨近位部 ステム一体型	
製品名： 大腿骨近位部 ステム分離型	
製品名： 大腿骨遠位部 ステム一体型 左右	
製品名： 大腿骨遠位部 ステム分離型 左右	
製品名： 脛骨近位部 ステム一体型 左右	
製品名： 脛骨近位部 ステム分離型 左右	

【原理】

使用パーツの組合せにより、下肢機能を回復し再建する。

【使用目的又は効果】

本システムは伸長機能を備えた腫瘍用人工下肢関節である。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下のものが適応となる (患者の状態を十分に考慮すること)。

- 1) 原発性骨腫瘍や転移性骨腫瘍で腫瘍を一塊としての切除 (en-block resection) が可能な場合

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

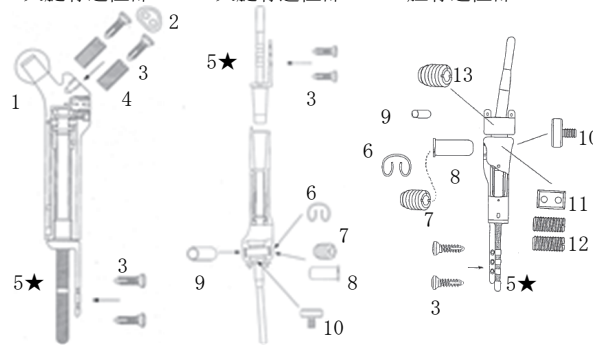
2. 使用方法 (詳細な手術手技については手技書を参照すること)

以下のような組み合わせにより使用する。

大腿骨近位部

大腿骨遠位部

脛骨近位部



5★：ステム分離型の場合のみ他の構成品を併用

* 1～13 は本品に含まれない。組み合わせる品目の例は以下のとおり。

併用品名	承認番号	
1 ユニバーサルヘッド	16300BZY01125000	21300BZY00555000
2 固定用プレート (大腿用)	16300BZY01125000	21300BZY00228000
3 六角スクリュー	15900BZY01200000	21300BZY00555000
4 スクリューブッシュ	16300BZY01125000	21300BZY00228000
5 骨幹固定ピース	15900BZY01200000	21300BZY00555000
6 クリップ	15900BZY01200000	21300BZY00555000
7 関節軸用プラグ	16300BZY01125000	21300BZY00228000
8 関節軸	15900BZY01200000	21300BZY00555000
9 ベアリングブッシュ	16300BZY01125000	21300BZY00228000
10 ウェッジ	16300BZY01125000	21300BZY00228000
11 固定用プレート (脛骨用)	16300BZY01125000	21300BZY00228000
12 スクリューブッシュ	16300BZY01125000	21300BZY00228000
13 大腿骨固定ピース用プラグ	16300BZY01125000	21300BZY00228000

併用品の販売名	承認番号
人工下肢関節システム	16300BZY01125000
ハウメディカ下肢再建用人工関節システム	15900BZY01200000
ハウメディカモデューラーリセクションシステム	21300BZY00555000
HMRS 付属コンポーネント	21300BZY00228000

延長方法

- 1) ロッキングスクリューを解除する。
- 2) アジャストメントスクリューを回転させ、長さを調節する。
- 3) ロッキングスクリューを締める。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手術及び抜去手術には専用の機械器具を使用すること。
- 2) 専用の機械器具は使用前に摩耗や損傷がないことを確認すること。
- 3) インプラントはラベルとインプラント上の刻印でサイズ等を確認すること。
- 4) 本品を金属や摩耗性のものと接触させて切り傷や刻み目等の傷を付けないよう注意すること。

- 5) 組立て前のベアリング部分は常に清潔に保つこと。
- 6) インプラント摺動面の研磨部分が堅い表面やざらざらした表面に触れないように注意すること。
- 7) 術後、インプラント部位を完全に清浄にすること〔関節面の摩耗の原因となりうる骨片、骨セメント片等を除去する〕。
- 8) 各パーツの組立ては確実に行うこと。
- 9) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
- 10) 抜去が必要な合併症、不具合の処置を行う際は、抜去手術は困難であることを考慮すること（インプラントの変位や軟部組織等の癒着による）。

【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) BMI 25 以上の体重過剰、BMI 30 以上の肥満〔インプラントへの過剰な荷重がかかり、インプラントの固定不良、緩み、脱臼、インプラント自体の破損を招く可能性がある〕
- 2) 以前に人工関節置換術等の既往歴がある場合〔手術及び術後に関して予想される予後を慎重に話し合う必要がある〕
- 3) 感染症の既往歴がある患者〔感染症が起こることがある〕
- 4) 大きな衝撃・荷重の加わる職業や活動を行う患者〔衝撃や荷重が治療の経過に悪影響を与えることがある〕
- 5) 長期間の化学療法をうけている場合〔感染の危険性が増加する場合がある〕
- 6) 患部の血行不全（下肢の機能のための十分な血行、神経及び筋肉の温存ができない場合）〔手術部位に血液が十分供給されず、治癒が遅れることがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本システムは、成長過程にある患者を対象とした製品であるので、成長後のリスク及び再置換のリスクを考慮した上で HMRS 下肢再建システムによる再置換を推奨すること。
- 2) 使用前に必ず動作確認を行うこと。
- 3) 医師は、患者に対し、以下の点について予め十分に説明を与えること。
 - a. インプラントは、健康な骨と同じレベルにまで機能を回復させる機能を持つものではないこと
 - b. リハビリテーションの計画に沿って治療を受け、適切な装具等を使用すること
 - c. 全身に負荷のかかる動作については医師の指示に従うこと（荷重をかけるのが早すぎた場合や、活動性が高すぎた場合に問題が発生する可能性があること、またその場合に再手術が必要となる可能性があること）
 - d. 患者が術部に何らかの異変を感じた場合は直ちに医療機関を受診すること
- 4) 医師は、インプラント周囲の骨の状況のみならず、インプラントの位置と状態を記録するため、定期的な経過観察を実施することを推奨する。
- * 5) 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。

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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。

4. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 1) インプラントの脱臼、亜脱臼〔患者の不適切な活動や外傷、インプラントの不適切なアライメントや設置、軟部組織の弛緩等の生体力学的諸条件によって起こることがある〕
- 2) インプラントの破損、緩み、又は移動〔転倒等による外傷や、不十分な固定により生じることがある。早期の緩みは不十分な初期固定、潜伏性感染、早期のインプラン

トへの荷重又は外傷から生じる。中長期の緩みは外傷、感染、生理的又は力学的な問題（高い応力集中等）等から発生し、その後の骨溶解や疼痛を生じる可能性がある〕

- 3) インプラントの疲労破損〔体重の重い活動的な患者に起こりがちである。反対側の関節に障害がある場合や、手術側への不均衡な荷重により生じることがある〕
- 4) 癒痕組織又は偽関節包の存在により、インプラントの延長が妨げられる場合がある〔癒痕組織又は偽関節包を除去する等適切な処置を行うこと〕。
- 5) コンポーネント、延長ピース、骨幹固定ピース接続部の緩み、及び回旋、並びに回旋防止用ベグの破損〔コンポーネントの接続部（円錐部とハウジング）が乾燥していない場合、接続部に脂肪・軟部組織・血液等が付着している場合、コンポーネントのハウジングが十分に円錐部に打ち込まれていない場合、並びに回旋防止用ベグが溝に噛み合っていない場合、組み立て後の固定力が減少し、コンポーネントの緩み、及び回旋、並びに回旋防止用ベグが破損する可能性がある〕

【その他の不具合】

- 1) 患者の下肢 X 線写真を医師の術前計画及び作成図面の医師による確認・承認を得た上で製造された製品であるが、製造途中での患者の病態変化による手術計画の変更や X 線写真の画像情報の読み取りの誤差によるインプラントサイズの不適合が起こる可能性がある。
- 2) インプラント延長時のロッキングが不十分な場合に、術後インプラント及び脚の短縮が起こる場合がある。

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 1) 金属への過敏反応
- 2) 脂肪塞栓から派生する成人性呼吸窮迫症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡等（これらに限定されるものではない）
- 3) 泌尿器生殖器障害（例：尿路感染）、胃腸障害（例：胆嚢炎、潰瘍、麻痺性イレウス）、血管障害（例：血栓性静脈炎）（これらに限定されるものではない）
- 4) 術中の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨折〔骨切り及びインプラント設置時に起こることがある〕
- 5) 不適切な可動域〔インプラントの不適切な選択・設置、インプラントへの衝撃又は関節周辺における石灰化・ジストロフィーが原因で起こることがある〕
- 6) 屈曲域の拘縮、可動域の狭まり及び下肢の延長ないしは短縮
- 7) 脚長差による患肢及び健常肢への影響〔不均衡なバランスによって起こることがある〕
- 8) 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 9) インプラント周囲の骨溶解・骨吸収〔関節置換術の結果、骨リモデリングによる骨吸収が発生することがある。骨リモデリングはインプラントによる骨への応力分布の変化によって生じる。骨溶解は骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレン等の粒子に対する異物反応の結果である。粒子は各インプラント間、インプラントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離及び疲労等の摩耗メカニズムによるものである。骨吸収・骨溶解は将来的にインプラントの緩み等の問題を引き起こしインプラントの摘出が必要になることがある〕
- 10) 金属の微粒子による体への影響〔リンパ節、組織・臓器への蓄積が報告されている。しかし、この蓄積における体への影響、発癌性及び全身性疾患への影響については現在臨床的な証明はない〕
- 11) 金属コンポーネント成分による体への影響〔特殊な環境条件下で組織培養物あるいは組織・臓器への発癌性を示す金属化合物を含む合金が使用される場合がある。しかし、合金自体が発癌性を示すことについては現在臨床的な証明はない〕
- 12) 一過性菌血症の可能性
- 13) 癒痕組織又は偽関節包の存在により、可動域が制限される場合がある。
- 14) 過度なインプラントの延長による神経障害や一時的な疼痛
- 15) 下肢の緩み、及び回旋〔コンポーネント、延長ピース、骨幹固定ピース接続部の緩み、及び回旋が生じた場合に発生する可能性がある〕

【その他の有害事象】

- 1) 一時的又は永久的損傷により影響を受けた四肢の疼痛・痺れ等の末梢神経障害、血腫や深部静脈血栓等の血行障害、関節周辺における異所骨形成及び石灰化、また、臨床的に問題とならない程度の軽度な神経障害〔手術時の侵襲に起因する〕
- 2) 創深部及び周囲での感染症
- 3) 創部治癒の遅れ
- 4) 金属製インプラントの内在に起因する X 線や MRI 及び CT 画像へのハレーション等の干渉、又は MRI による発熱
- * 5) 骨折
- * 6) 肺動脈血栓症又は心筋梗塞を含む心臓血管障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

- ** 製造業者：ストライカー社
Stryker GmbH（スイス）