

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

GMRS 下肢再建システム B

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

骨セメントを使用する際には、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること〔骨セメントによる重篤な有害事象の報告がある〕。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- (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〕
- ・骨成長の終了前の症例〔成長板を傷付け、骨成長を阻害するおそれがある〕
- ・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〕
- ・8～10mm 径の MRS セメンティッドシステムの大腿骨近位置換症例での使用〔製品の強度が担保されていないため、破損のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

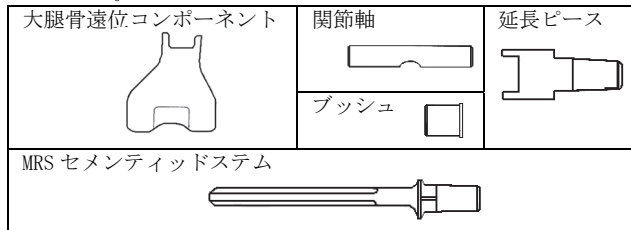
1. 組成

大腿骨遠位コンポーネント、関節軸、MRS セメンティッドシステム：コバルトクロム合金
延長ピース：チタン合金、コバルトクロム合金
ブッシュ：超高分子量ポリエチレン
★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

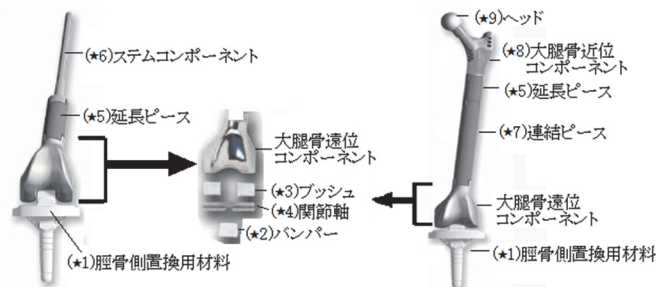
本システムの構成は以下のとおり。

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。



【原理】

人工関節の各部及び連結部からなる。「GMRS 下肢再建システム A」、「GMRS 下肢再建システム C」、及び「GMRS 連結ピース」と併せ、下肢再建システムを構成する。症例に応じて必要な構成部品を組合せ、下肢骨及び下肢関節の代用として機能する。



大腿骨遠位置換症例

大腿骨全置換症例

(★1)～(★7) 下記品目を用いることができる。

併用品名	承認番号 及び 販売名	構成品名等
(★1)脛骨側置換用材料	★4	脛骨ローテーター
	★2	脛骨ローテータリングコンポーネント
(★2)パンパー	★4	パンパーインサート
(★3)ブッシュ	本品	ブッシュ
	★4	ブッシュ
(★4)関節軸	本品	関節軸
	★4	軸
(★5)延長ピース (オプション)	本品	延長ピース
	★1	延長ピース
(★6)ステムコンポーネント	本品	MRS セメンティッドシステム
	★2	MRS セメンティッドシステム
(★7)連結ピース	★3	GMRS 連結ピース

★1～★4 併用品の承認番号及び販売名

記号	販売名	承認番号
★1	GMRS 下肢再建システム A	22400BZX00059000
★2	GMRS 下肢再建システム C	22400BZX00058000
★3	GMRS 連結ピース	22400BZX00056000
★4	モデュラーローテータリングヒンジ人工膝関節システム	21300BZY00181000

必要に応じ、下記の膝蓋骨コンポーネント(★10)を併用できる。

販売名	承認番号	構成品名等
ストライカー人工膝関節 Duration コンポーネント	21300BZY 00230000	デュラコン Duration 膝蓋骨コンポーネント

- 注 1) 併用品は、本品と直接組み合わせられる構成品のみを示す。これらを介して二次的に組み合わせられる脛骨側置換用材料（例：脛骨インサート、脛骨スリーブ、ステムコンポーネント等）、(★8)大腿骨近位コンポーネント、及び(★9)ヘッドについては本添付文書における規定事項ではない。
- 注 2) 延長ピース及び MRS セメンティッドシステムは「GMRS 下肢再建システム A」「GMRS 下肢再建システム C」の構成品との組み合わせにより、大腿骨近位置換症例及び脛骨近位置換症例に使用することもできる。
- 注 3) 上記の組み合わせの他、「GMRS-HMRS アダプター（承認番号 22400BZX00061000）」を組み合わせることにより、「ハウメディカモデュラーリセクションシステム（承認番号 21300BZY00555000）」「ハウメディカ下肢再建用人工関節システム（承認番号 15900BZY01200000）」及び「グローイン

グコッツ下肢再建システム（承認番号 20800BZY00819000）」
を併用することができる。

【使用目的又は効果】

骨腫瘍の部分切除や、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おいて、広範囲の骨切除や骨欠損に対し使用する、下肢再建用人工材料である。

【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）

- ・ 原発性骨腫瘍や転移性骨腫瘍で腫瘍の部分切除（en-block resection）が可能な場合
- ・ 以前に行った人工股関節や膝関節置換又は他の処置で成果が得られなかった後の再置換を行う場合（大腿骨の粉碎骨折、骨欠損を含む）

【使用方法等】

1. 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）

<標準的な手術手技>

（大腿骨遠位部置換）

- 1) 大腿骨遠位部を切除し、髓腔をリーミングする。
- 2) 併用する脛骨側置換用材料（*1）の手術手技に従い、脛骨近位部の骨切りおよび髓腔のリーミングを行う。
- 3) トライアル評価を行う。
- 4) インプラント
 - a. 脛骨近位側を、併用する脛骨側置換用材料（*1）を用いて置換する。
 - b. 大腿骨側の置換を行う。大腿骨遠位コンポーネント、及び MRS セメンティッドシステムを組み合わせ、骨セメントを用いて大腿骨遠位部に設置する。必要に応じて延長ピース（*5）を組合せ、置換部の長さを調節する。なお、本品の MRS セメンティッドシステムに換えて他のシステムコンポーネント（*6）を用いることもできる。
 - c. プッシュ（*3）を大腿骨近位コンポーネントの、バンパー（*2）を脛骨側置換用材料の摺動部分に取り付け（図 1a）、中心に関節軸（*4）を設置する（図 1b）。



図 1a

図 1b

- d. 必要に応じ、膝蓋骨の関節面を膝蓋骨コンポーネント（*10）で置換する。
- 5) 閉創する。

（大腿骨全置換）

システムコンポーネントに換え、大腿骨遠位コンポーネント、連結ピース（*7）及び大腿骨近位コンポーネント（*8）、及びヘッド（*9）を組合せ、脛骨側置換用材料（*1）と組み合わせる。他は大腿骨遠位部置換と同様の手順による。

なお、骨セメントを使用する際は、術前に使用する骨セメントの使用上の注意を熟読すること。

（*1）～（*10）として使用できるインプラントは「原理」欄に示す。また、本品に含まれないインプラントの使用方法是、当該品添付文書に従うこと。

機械器具は自社指定品を使用すること。

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) X線テンプレートを使用し、術前にインプラントする製品のサイズや型を予測すること。
- 4) トライアルを使用してサイズの決定、試験整復及び可動域の再評価を行うこと〔製品を開封する必要が無いので、製品の滅菌状態を保つことができる〕。
- 5) 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。

- 6) 組立て前のインプラントの摺動面を常に清潔に保つこと。
- 7) 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。
- 8) インプラントが金属や摩擦の生じるものに触れ傷がつかないように注意すること。
- 9) 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〕。
- 10) 装着を確実にするため、組立て前にインプラントのテーパ表面から破片等を取り除き清潔に保つこと〔破片により装着が不完全となり、早期の失敗に繋がるおそれがある〕。各パーツの組立ては確実にを行うこと。組立てと分解の繰り返しは最小限とすること〔組立てと分解を繰り返すことにより、ロック機構が不完全になる可能性がある〕。
- 11) 関節のアライメントを正しく復元し、靱帯張力の均衡を保つよう注意すること〔不適切なアライメントは摩耗、痛み、及び疼痛の原因となる〕。
- 12) MRS セメンティッドシステムは、完全に骨セメント内に埋め込むようにすること〔髓腔内で骨セメントに支持されない部位があると、不適切な応力集中により、手術の失敗につながるおそれがある〕。
- 13) 本品を再置換する場合は、当社まで連絡すること。
- 14) 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、痛み、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受けている場合〔感染の危険性が増加する場合がある〕
- 6) 患部の血行不全（機能再建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、治療が遅れることがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 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
- 3) 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。

**** 4) 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。本品を埋植した患者に対して、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〕：**

- a. 静磁場強度：1.5T または 3.0T
- b. 静磁場強度の勾配：3,000 gauss/cm (30 T/m) 以下
- c. RF 励起の方式：円偏波（CP）
- d. RF 送信コイルタイプ：全身
- e. 操作モード：通常操作モード
- f. MR 装置が示す全身最大 SAR：0.5 W/kg（通常操作モード）
- g. MR 装置が示す頭部最大 SAR：3.2W/kg（通常操作モード）
- h. 検査時間：全身平均 SAR が 0.5 W/kg のとき、12 分。こ

のシーケンスを繰り返す場合は 18 分の待機時間のあとに 60 分間で 2 回繰り返すことができる。
 上記条件で本品に生じ得る最大の温度上昇は 6.0℃未満である。
 本品の留置によりアーチファクトを生じる可能性がある。
 本品が 3.0T/128MHz 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おおよそ 113mm である。

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〕

- 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]
- 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]
- 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。骨や軟部組織の切除量により生じることがある。脛骨インサートのポストへの過荷重、過度な運動や外傷、不適切なインプラントの配置、長期にわたる使用期間が原因となる場合がある]
- 超高分子量ポリエチレン（UHMWPE）の摩耗 [インプラントのアライメント不良、靱帯バランス不良、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、肥満等によって起こることがある]
- コンポーネント、延長ピース、ステムの接続部の緩み、及び離脱 [接続部（テーパー部とハウジング）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、並びにハウジングが十分にテーパー部に打ち込まれていない場合、組み立て後の固定力が減少し、接続部の緩み、及び離脱が生じる可能性がある]

〔その他の不具合〕

術後後期における合併症には下記のものが含まれるが、これらに限定されない：

- インプラント位置の変化、インプラントの破損

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 金属への過敏反応
- 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）
- 骨セメント使用時の血圧低下
- 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）
- 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]
- 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]
- 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

- 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]
- 術後の靱帯等周囲組織の不安定性
- 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]
- 金属・ポリエチレンコンポーネント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]
- 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]
- 一過性菌血症の可能性
- 病的骨折
- 脈管内の腫瘍拡張
- 手術の失敗による患肢の切断

〔その他の有害事象〕

- 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、血腫や深部静脈塞栓等の血行障害、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]
- 創深部及び周囲での感染症
- 創部治癒の遅れ
- 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
- 裂創
- 過剰な張力による膝蓋骨の損傷、又は術中における不意の不安定性
- 関節運動障害を伴う（又は伴わない）、関節周囲の石灰化又は骨化
- 骨の損傷、脱臼、亜脱臼、屈曲拘縮、可動域の減少、又は脚の長短など、すべて人工膝関節全置換術に関連して報告されている。
- 骨折
- 肺動脈塞栓症又は心筋梗塞を含む心臓血管障害

術中及び術後早期の合併症には下記のものが含まれるが、これらだけには限定されない：

- 深部静脈血栓症
- 血管損傷
- 術肢に疼痛やしびれを起こす一時的又は恒久的な神経損傷
- 四肢やインプラントのアライメント不良による内反外反変形
- 肺動脈塞栓症又は心筋梗塞を含む心臓血管障害
- 血腫
- 創部遷延治癒
- 早期又は後期の深部創感染は、すべての関節置換術において重篤な合併症の可能性があり、インプラントの抜去及び関節固定術が必要となることがある。適切な抗生物質による予防法を使用し、かつ無菌手順に厳格に従うこと。
- 寛骨臼、大腿骨、脛骨、もしくは膝蓋骨の破損又はインプラントの破損

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

5. 高齢者への適用

- インプラント使用についての必要な一定の制限及び注意事項を無視し、固定不良又は他の合併症に至る可能性があるため、慎重に使用すること。

* **【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
有効期間：外箱の表示を参照（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】
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：ハウメディカ オステオニクス コーポレーション
Howmedica Osteonics Corp.（アメリカ）