

SL-PLUS MIA ステム



Table of Contents:

術前計画	2
手術手技	3
大腿骨ステム挿入の準備	3
髓腔内への挿入	3
オプション品：ガイドラスポの使用	4
ブローチング	5
トライアル	8
ステムの設置	9
ステムの抜去	10
製品仕様	11
使用上の注意	12

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

注意事項

本手術手技書は、原著者の推奨する標準術式を医療従事者に図解するために作成されたものです。最終的に、推奨される手術法とは患者の必要に応じ適切に対応されるものです。

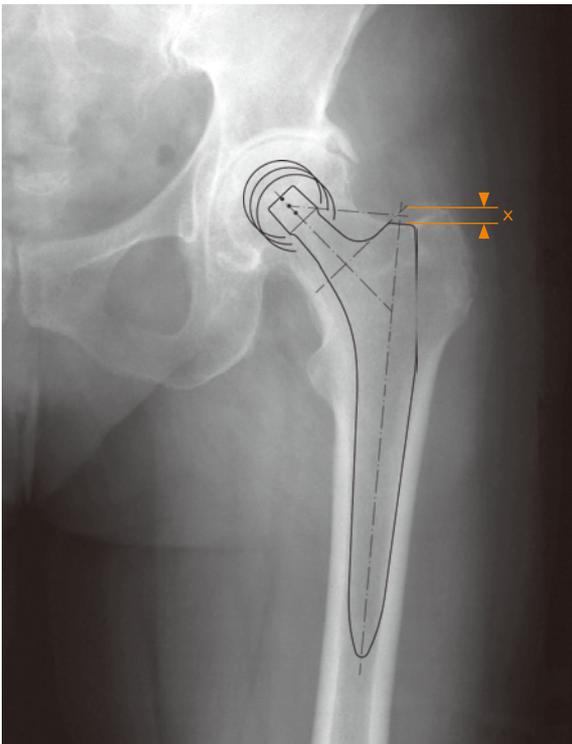
※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

術前計画

術前計画でインプラントのサイズとアライメントを適切に選定することが大切です。X線テンプレート（10%拡大）を単純X線検査所見（AP像と軸位像）に重ねることで、SL-PLUS[®] MIA システムでのオフセットとネック長が決まります。

髓腔まで器械を挿入する適切な開創位置を決めるため、X線AP像上に大腿骨軸を作図してください。この軸により、ボックスチゼルをどれだけ外側の位置から髓腔を開ければ良いかを検討します。

髓腔内のSL-PLUS MIA システムの位置を定めることも大切です。この指標は、ステムの肩から大転子/小転子までの距離で計測します。術中、同様にステムの位置を確認することが可能です。



手術手技

大腿骨ステム挿入の準備

筋肉が発達している、または肥満の患者、大腿骨頸部が外反の患者、もしくは大腿骨近位部位が皮膚表面から深い場合、設置部位の準備の前に、大腿骨が十分に動かせるようにする必要があります。(図 1)



図 1

髓腔内への挿入

下肢を水平位に保ち、MIAボックスチゼルを切除レベルの皮質後部にセットします。MIAボックスチゼルは必ず大腿骨軸に沿って挿入し、ブロックの形で骨を除去します。

MIAボックスチゼルを使用せずに骨切り部位から堅い骨を除去しようとすると、ラスプ挿入時に転子部が骨折するおそれがあります。(図 2) また、ボックスチゼルは切除骨表面のレベルより下まで打ち込まないでください。

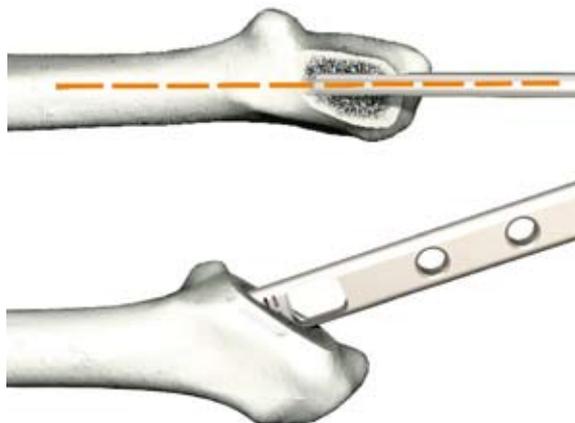


図 2

MIAカーブドラップを使用すると骨幹部までの髓腔を確認しやすくなります。

髓腔をさらに開き、対応するスターターリーマーを使用して骨軸を確認してください。(図 3)



図 3

オプション品：ガイドラスプの使用

MIAガイドラスプを使用するとラスプのアライメント確認が行いやすくなり、インプラント内反位が防止されます。(図 4)

MIAガイドラスプは必ずステムの至適な前捻角度に合わせて髓腔内に挿入します。

ラスプの深さはシャフト上のライン表示を使用して調整可能です。これらの表示は、各ステムサイズの肩の位置に対応しています。MIAガイドラスプの挿入にあたっては、挿入深さを計画しているインプラントの肩位置より1~2サイズ大きめに収まるようにしてください。

ラスプをスラップハンマーまたはラスピングマシンにセットする場合は、必ず「MEDIAL (内側)」の表示がある側を内側に向けてください。誤って内側と外側を逆にしてしまうと、ラスプハンドルが大転子の内側に当たってしまい、アライメントの確認が行えないおそれがあります。

ステムのアライメントを正しく確認するには、ラスプを髓腔軸と一致させて取り付ける必要があります。ラスプがこの軸から外れると、ステム挿入に際して最終的なインプラントが内反位になる可能性があります。(図 5)

MIAガイドラスプを目的とする深さまで挿入したら、MIAデタッチャブルラスプを使用して、適切なサイズの大腿骨ステムを適切なアライメントで挿入します。



図 4



図 5

手術手技

ブローチング

大腿骨髄腔内にラスプを挿入します。髄腔の準備の目標は、インプラントと皮質の間の接触面積をできるだけ大きくすることです。

髄腔へのラスプ切削の深さをサイズごとに徐々に広げていくと、接触面積が大きくなり、これに伴い髄腔内へラスプを進ませる際の抵抗も大きくなります。

ラスプが皮質骨に接触すると、ハンマーの抵抗が大きくなります。ステムの適切なサイズを決定するには、術前計画でステムの予定サイズを設定することが重要です。(図 6)

サイズが 4 以下のステムに対して髄腔を準備する場合、初回ラスプはサイズ 01 とします。これより大きいステム (サイズが 5 以上) では、サイズ 1 のラスプから始めることができます。



図 6

ラスプ開始時、ステムの予定設置位置よりもラスプを挿入してはいけません。骨切り位置は最終インプラントの位置とは無関係です。初めに小さいサイズのラスプを大腿骨内へ深く設置しすぎると、設置部位が過度に拡大して最終的なステム設置後の内側部に隙間が生じるおそれがあります。(図 7)



図 7

ラスプは、わずかにカーブさせながら抵抗が感じられるまで髓腔内に進めます。(図 8)

その後ハンマーまたはラスピングマシンを使用して大腿骨内にラスプを外側かつ遠位に打ち込みます。同様の処置を繰り返して、予定サイズまでラスピングします。最終ラスプを適切な深さに設置します。MIAオフセットアダプターを使用する場合、左右にご注意ください。



図 8

最初のラスプでその後のすべてのラスプの位置が決まってしまうため、最初のラスプの適切な方向が大腿骨ステムの適切な設置に必要です。

大腿骨の軸に対するラスプの前捻と内反/外反アライメントに注意を払う必要があります。内反でラスプやステムを挿入すると、大腿骨の外側皮質の穿孔や骨折の危険性が増します。(図 9)



図 9

ラスプは、スラップハンマーまたはラスピングマシンを使用して行います。これらの器械の重量により、大腿骨内でのラスプの挿入方向のアライメントが確保しやすくなります。ラスピングマシンを連続的に外側へ力を加え、ラスプが髓腔の軸と一直線上を動き、内反位で収まらないことをご確認ください。(図 10)

SL-PLUS[®]システムと異なり、SL-PLUS MIAラスプを髓腔から出し入れする際は大腿骨軸ではなくカーブさせる必要があります。

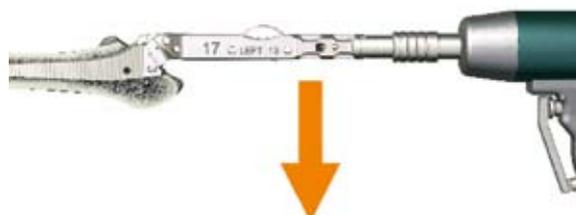


図 10

手術手技

ラスピの肩はステムインプラントの肩の高さに対応しており、術前に求めた大転子までの距離 (図の X の部分) に対応させる必要があります。(図 11)

まれに、術中に確認したインプラントのサイズが術前のテンプレティングから導いたサイズと一致しない場合があります。この差が 2 サイズ以上の場合、髓腔内のアライメント不良または介在物の存在によりラスピが必要な深さまで到達していないことが考えられます。このような場合、設置したインプラントは小さすぎて安定した長期固定が得られません。この場合、イメージインテンシファイヤーまたは術中 X 線画像にて確認する必要があります。



図 11

MIA オフセットアダプターを MIA デタッチャブルラスピから取り外します。(図 12)



図 12

トライアル

MIA SLモジュラーネックを MIA デタッチャブルラスプに手で取り付けます。(図 13)



図 13

トライアルボールヘッドをモジュラーネックに取り付けます。(図 14)

いずれの場合も、01～0、1～6 および 7～12 の MIA デタッチャブルラスプにそれぞれのサイズのモジュラーネックがあります。サイズが 1～6 と 7～12 の MIA デタッチャブルラスプに合わせてラテラルネックも用意しています。

モジュラーネックは、MIA デタッチャブルラスプの合わせ面に正しく装着して適切に噛み合わせるように注意してください。

必要に応じてトライアルボールヘッドまたは MIA SLモジュラーネック(スタンダードまたはラテラル)を選択して、良好な結果が得られるようにします。

モジュラーネックは、手またはコッヘル鉗子のいずれかで MIA デタッチャブルラスプから取り外すことができます。

オフセットアダプターを MIA デタッチャブルラスプと連結します。MIA デタッチャブルラスプはスラップハンマーまたはラスピンクマシンを使用して髓腔から抜去します。

ラスプの抜去は、挿入時と同様、カーブさせて行い、骨への障害を最少限に抑え大転子部の張り出している(オーバーハング)骨の骨折を回避する必要があります。



図 14

手術手技

ステムの設置

適切なサイズの SL-PLUS[®] MIA ステムを手で髓腔内にできるだけ深く挿入し、インパクトを使用して打ち込みます。

徒手的にステムを押し込むだけでは不十分です。

打ち込み時、テーパ部には保護カバーを取り付けたままにします。
(図 15)

ステム設置後は、髓腔へさらに打ち込んだり大腿骨内のアライメントの調整はできません。骨折する危険性があります。



図 15

ヘッドの装着の前に、テーパ部を手で丁寧に洗浄します。(図 16)



図 16

わずかに回転させながらボールヘッドをテーパ部に取り付け、ヘッドインパクトを用いて完全に固定させます。(図 17)

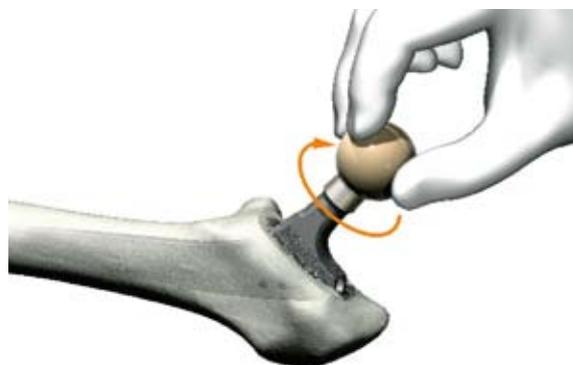


図 17

ボールヘッドを叩き込む際、金属製の器械を使用しないでください。金属製ハンマーを使用する場合は、必ずヘッドインパクトを使用してインプラントのヘッドにハンマーが直接当たらないようにしてください。(図 18)

徒手的にインプラントのヘッドをテーパ部に押し当てるだけでは十分な固定が得られません。



図 18

ステムの抜去

SL-PLUS MIA システムは、エクストラクションスクリュー M6 を使用して抜去することができます。(図 19)

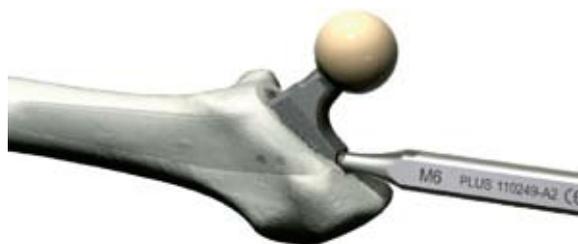


図 19

上記では抜去が困難な場合、エクストラクションスクリュー M8 とエクストラクターブロックを使用できます。(図 20)

【注意】

必ず、エクストラクションスクリューとめねじの軸芯を一致させてください。



図 20

製品仕様

SL-PLUS[◇] MIA スタンダード ステム



旧カタログ番号	Smith&Nephew カタログ番号	サイズ	ステム長	オフセット長 (M/+4)
11000163	7500-1937	01	128mm	33
11000164	7500-1938	0	132mm	34
11000165	7500-1939	1	137mm	35
11000166	7500-1940	2	141mm	36
11000167	7500-1941	3	145mm	37
11000168	7500-1942	4	150mm	38
11000169	7500-1943	5	154mm	40
11000170	7500-1944	6	159mm	41
11000171	7500-1945	7	163mm	42
11000172	7500-1946*	8	168mm	44

*特注品

SL-PLUS MIA ラテラル ステム



旧カタログ番号	Smith&Nephew カタログ番号	サイズ	ステム長	オフセット長 (M/+4)
11000177	7500-1951	1	137mm	41
11000178	7500-1952	2	141mm	42
11000179	7500-1953	3	145mm	44
11000180	7500-1954	4	150mm	45
11000181	7500-1955	5	154mm	47
11000182	7500-1956	6	159mm	48
11000183	7500-1957	7	163mm	50
11000184	7500-1958*	8	168mm	51

*特注品

使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35666000)

【警告】

<使用方法>

術者は、製品に特定な制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での交換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止【(使用上の注意)2. 重要な基本的注意の項参照】
2. 滅菌済みインプラントは再滅菌しないこと。【(使用上の注意)2. 重要な基本的注意の項参照】
3. 使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。【(使用上の注意)2. 重要な基本的注意の項参照】
4. インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。【(使用上の注意)2. 重要な基本的注意の項参照】
5. 本品は股関節置換以外の目的に使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るで使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと
6. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。【折損等の原因となる。】

<適用対象(患者)>

1. 局所性/全身性の急性または慢性的感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性がある。】
2. 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性がある。】
3. 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患または血管系疾患がある患者には使用しないこと。【ルースニングの可能性ある。】
4. インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。【ルースニングの可能性ある。】
5. 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性ある。】
 - ・インプラント材料に対してアレルギーがある患者。【再置換の可能性ある。】
 - ・腎不全または心不全の患者。【血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。】
6. 妊娠している患者には使用しないこと。【妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用の項参照。】
7. 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。【インプラントの破損及びルースニングの可能性ある。】

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。【相互作用の項参照。】
2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。【相互作用の項参照。】
3. 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせて使用しないこと。【相互作用の項参照。】
4. 本品と+16mmサイズのネックを有するヘッドとの併用はしないこと。【ネックの折損の可能性ある。】

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
- (2) 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- (3) 本品の開封は、無菌状態を保持して行うこと。
- (4) 開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。
- (5) 滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- (6) 開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷けないこと。
- (7) 本品は、症例に応じて各構成部品を組み合わせで使用すること。
- (8) ボールヘッドのテーパの表面及び大腿骨ステムのテーパ表面及び構造が全く損傷ない場合のみテーパ接続が確実に堅固に固定できる。ボールヘッドの性能を確実にするため、ステムテーパへ接続する際には細心の注意を払うこと。ステムテーパの損傷を防ぐために取り付けられているプラスチックキャップはトライアルボールヘッドを取り付けるまで取り外さないこと。
- (9) ボールヘッドは手で押し込むだけでは不十分であり、プラスチックインパクトを用いてボールヘッドを慎重に打ち込むこと。
ボールヘッドの再置換については下記に従うこと:
 - ・付随するインサートも同時に取り除くこと。
 - ・ステムテーパへの打ち込み後に取り外したボールヘッドは再使用しないこと。
 - ・セラミックボールヘッドを使用する場合は大腿骨ステムも同時に置換すること。
 - ・1つのセラミックコンポーネントが破損した場合、他のコンポーネントも同様に取り除くこと。また、全てのセラミック粒子を取り除くこと。
- (10) スミス・アンド・ニュー社製インプラントは旧プラスオソソペディックス社製インプラント及び器械が併用可能である。医師は各々のコンポーネントについて交換性があるか確認し、材料の組み合わせにおける一般的な注意事項を考慮すること。
- (11) ボールヘッドはスミス・アンド・ニュー社製または旧プラスオソソペディックス社製の適切なテーパサイズの大腿骨ステムを組み合わせること。

【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) 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
 - (2) 重篤な骨粗鬆症患者
 - (3) 骨軟化症患者
 - (4) 重篤な変形、先天性股関節脱臼
 - (5) 局所的骨腫
 - (6) 一般的に抵抗力の低下した患者(HIV、腫瘍、感染症)
 - (7) 全身性疾患及び代謝障害
 - (8) 感染症の病歴や転倒歴のある患者
 - (9) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
 - (10) 過度の肥満体(BMI>30)
 - (11) 可動域以上での振動や負荷

- (12) 過度の動揺、精神的緊張
- (13) 過度の運動及び重労働
- (14) インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血栓症や肺血栓
- (15) 術後の耐力構造の弱体化(腫瘍発生や肥大等)による形態学的変化またはインプラント材料の変化(摩耗、セメント固定の破損又はインプラントに対する組織反応等)は下記の事象を引き起こす可能性がある:
 - ・コンポーネントや骨または骨セメントのルースニング、曲がり、亀裂または破損
 - ・インプラントの摩耗及びルースニングによる再置換

2. 重要な基本的注意

●術前

- (1) 本品は人工関節置換の手術手技を熟知している医師のみ使用可能である。さらに、製品トレーニングまたは本品を熟知した医師による手術への立会いを推奨する。使用前に本添付文書、製品ラベル、類似製品や手術手技の情報を十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社まで問い合わせること。
- (2) 本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法等による有害事象について弊社は責任を負いかねる。
- (3) 術前に医師は患者に対し、手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【(使用上の注意)4. 不具合・有害事象】についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのための情報提供を目的としている。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性(【(使用上の注意)1. 使用注意の項参照】がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- (4) インプラント材料、特に金属イオンによる過敏性反応またはアレルギーの可能性がある。各インプラントの原材料は包装ラベルに記載されている。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- (5) 本品は再使用禁止である。取扱説明書に特に明記されている場合を除き、いかなる機械的改造も使用しないこと。
- (6) 下記に示すものは情報提供のみの目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。
一般的にインプラントは最低線量25kGyのガンマ線滅菌またはエチレンオキシドガス滅菌により滅菌されている。滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。
インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること：芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化水素/極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- (7) 術前計画で医師は適切なコンポーネント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術は分析結果(X線、MRI等)に基づいて綿密に計画すること。他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、追加インプラントを用意すること。不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。
術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または弊社担当者へ問い合わせること。

●術中

- (1) 弊社のインプラントは他社製インプラントと組み合わせで使用しないこと。また、手術で一般的に使用されているもの及び取扱説明書に記述されているものを除き、弊社が推奨する器械セットを必ず使用すること。他社製品の不当な使用については責任を負いかねる。
- (2) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (3) 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植したインプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。
インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。
滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- (4) 下記事項に該当する場合はいかなる状況下においても挿入しないこと。
 - ・インプラントに損傷、擦り傷がある場合
 - ・不適切な使用あるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
 - ・既に使用されたインプラント
 - ・インプラントの包装あるいは製品ラベルが破損している場合、または包装や製品ラベルに不備がある場合製品に異変等がある場合には弊社または代理店へ返却すること。
- (5) 術前に取扱説明書を熟読し、手技に関する指示、使用上の注意を厳守すること。
固定は長期間の優れたインプラント固着のため重要である。下記のような場合にはインプラントのルースニングや有害事象を引き起こす恐れがある。
母床骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
 - ・不適切なインプラントサイズ
 - ・インプラント埋入前の母床骨からの異物の不十分な除去
 - ・インプラント設置時に過度の負担を加えることと骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある閉鎖前に術野から異物、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。
- (6) 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。

●術後

- (1) インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持すること等)をアドバイスすること。
- (2) 医師は患者に対し、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器(MRI等)による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知器を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- (3) 担当外科医は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用のX線写真を送付するよう伝えること。
- (4) 弊社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医によるケアを行うこと。
術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療は院内指針に基づき記録すること。
患者に対し、インプラントの限界に付いて説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。
患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡することを推奨する。

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認ください。また、お問い合わせも承ります。

使用上の注意

3. 相互作用

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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	人工関節として正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。
当社が指定する以外の手術器械	手術器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生するおそれがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。
当社が指定する以外の材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属による電気化学的腐食がおきる。

4. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

- ・インプラントの曲がり、変形、緩み、転位、亀裂、機能低下
- ・インプラント表面の摩耗
- ・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損

(2) 重大な有害事象

- ・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、下肢の短縮あるいは伸長
- ・感染症、骨膜炎
- ・疼痛
- ・静脈血栓症、肺塞栓症
- ・心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
- ・血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
- ・片側性負荷または骨質低下による骨折
- ・異物反応による骨溶解の進行
- ・大腿骨、臼蓋等の骨折

- ・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉またはMRIによる発熱
- ・金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応
- ・異所性骨形成、大腿骨骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、寛骨臼コンポーネントの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化
- ・骨化性筋炎
- ・転子部の癒合不全
- ・血管の損傷
- ・使用時の血圧低下
- ・インプラントの抜去及び再置換

5. 高齢者への適用

- ・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。
- ・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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

- 妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)
製品包装に記載
3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 関節手術用器械 (JMDNコード:70964001)

【警告】

<使用方法>

1. 本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
3. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
4. 電動式骨手術器械等と共に使用するドリル等については、回転中に軸方向以外の力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]
6. 機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。[腐食する可能性がある。]
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ、過酸化物質/極度に酸化した物質
 - ④ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械を組み合わせで使用しないこと。[相互作用]の項参照。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、未滅菌である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[保守・点検に係る事項]の項参照。]

注意:急速な滅菌行程をしないこと。プラズマ滅菌は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- (4) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラントの添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取扱いについて習熟すること。
- (5) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- (6) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- (7) アルカリ性及び酸性洗剤は本品を腐食させるので使用しないこと。
- (8) 金属ブラシやクレンザーは本品を傷めるので使用しないこと。
- (9) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (10) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (12) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- (13) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関する事項)

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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。
1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1) 感染及び壊死
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
3) 骨折
4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
1) 一過性または持続性の神経障害

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清潔な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。
2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの) など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用すること。

3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。
 - ① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素
 - ② シュウ酸、脂性物質
 - ③ 強酸、強アルカリ
 - ④ 過酸化物質/極度に酸化されている物質
 - ⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物
5. 分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。
本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
6. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシ等を用いて十分洗浄すること。
7. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納すること。
8. 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順は使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
9. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、脱イオン水を推奨する。
10. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
11. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

<弊社推奨の洗浄方法>

1. 用手で行う場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
 - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 3) 温水ですすぐ。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。
ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
・ 金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
・ 中空と穴の部分は、しっかりとフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
・ 蝶番部分や滑り止めのため溝が切っ手のある取っ手の部分は線返しブラシをかける。
・ 溝の部分はブラシやパイプクリーナーで異物の除去を行う。
 - 2) 温水で調製した医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの) 液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低15分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
 - 3) 温水で洗浄した後、十分にすすぐ。この際、可動部分が開閉可能であれば開いた状態でこの部分をよくすすぐこと。
 - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

2. ウォッシャー・ディスインフェクタを使用する場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
そのまま洗浄機で洗うことができる。
- (2) 中空、接合部、蝶番及び溝がある手術器械の場合
以下の前処理を実施後、洗浄機で洗うこと。
1) 医療用中性洗剤液等に浸漬し、ブラシで中空部、接合部、蝶番、溝をブラシでねじるようにしながら洗浄する。
2) 温水で調製した医療用中性洗剤 (pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの) 液等で超音波洗浄槽を満たし、浸漬し最低10分以上の超音波洗浄を実施する。この際、開閉可能であれば開いた状態で槽に浸漬すること。
3) 温水ですすぐ。
4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
5) 推奨するパラメーターは以下の通り(表示時間はいずれも最低必要時間)。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	5分	常温
酵素洗浄	5分	43℃
本洗浄	5分	55℃
すすぎ	1分	45℃
消毒	1分	91℃

弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件

滅菌方法	滅菌条件
滅菌条件①	高圧蒸気滅菌 温度 :121℃ 加熱時間:20分(最低滅菌時間)
滅菌条件②	温度 :132 ~134℃ 加熱時間:5分(最低滅菌時間)

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認ください。お問い合わせは、お問い合わせ先までお問い合わせください。

販売名：SL-PLUS MIA ステム
承認番号：22300BZX00044000

販売名：SL-PLUS 手術用器械
届出番号：13B1X10222OU0042

販売名：SL-PLUS MIA 手術用器械
届出番号：13B1X10222OU0041

販売名：SN ラスピングマシン
届出番号：13B1X10222OU0045

スミス・アンド・ネフュー株式会社
オーソペディックス事業部

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号 TEL.03-5403-8001
<http://www.smith-nephew.com/japan/>

°Trademark of Smith & Nephew.
©2013-2017 Smith & Nephew KK

OH305
201701-2
tec_slplusmia_v2