

JOURNEY[◊]UNI ニーシステム



Table of Contents:

Tibial Preparation

髄外アライメントガイド	2
脛骨切除	3

Joint balancing

ギャップバランスの確認	6
-------------------	---

Femoral Preparation

髄外アライメントガイド	8
大腿骨遠位切除	9
ギャップバランスの確認	9
大腿骨のサイジング及びポジショニング	9
大腿骨の仕上げ	11
脛骨のサイジング	13

Final Preparation

トライアル	14
ティビアルペグパンチ	14

Implantation

ベースプレート	15
フェモラルコンポーネント	16
インサート	17
閉創	17

Specification	18
---------------------	----

使用上の注意	19
--------------	----

Design team

William Bugbee, MD

Scripps Clinic
Division of Orthopaedic Surgery
La Jolla, CA

Douglas Naudie, MD

London Health Sciences Center
London, Ontario, Canada

Donald Polakoff, MD

University Hip and Knee
Orthopaedic Specialists LLC
Monroe Township, NJ

Jerome Rubini, MD

Hôpital Renée-Sabran
Hyères, France

Paul Saenger, MD

Blue Ridge Bone and
Joint Clinic
Asheville, NC

Stuart Smith, MD

Tennessee Orthopaedic
Alliance PA
Nashville, TN

Jonathan Young, MD

Northern Orthopaedics
Newcastle, Australia



注意事項

本手術手技書は、標準術式を医療従事者向けに解説したものです。最終的には、術者が患者に合わせた処置を行ってください。

※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

※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。

Tibial Preparation

髓外アライメントガイド

ノンスパイクロッドとスパイク付ロッドの2種類のいずれかを選択します。

●ポイント:

カッティングブロックには後方傾斜が組み込まれていません。後傾が必要な場合には、アライメントガイドにて調整してください。

A. ノンスパイクロッドを使用する場合

1. 患側に合ったティビアルカッティングブロックを選択し、髓外アライメントガイドと組み立てます。(図1)

2. アライメントガイドを設置します。(図2)

B. スパイク付ロッドを使用する場合

1. 患側に合ったティビアルカッティングブロックを選択し、髓外アライメントガイドと組み立てます。

2. 長い方のスパイクを脛骨関節面に打ち込みます。

3. 正面、側面及び回旋アライメントを調整し、短い方のスパイクを打ち込みます。

●ポイント:

膝蓋腱周辺の不十分な露出は脂肪体が妨げとなり、回旋設置不良になる恐れがありますので注意してください。

●ポイント:

内側の場合、回旋の目安として大腿骨内顆の側壁と平行にする方法を用いることもできます。



図1



図2

Tibial Preparation

脛骨切除

1. ティビアルスタイラスのパドルをカッピングブロックのスロットに挿入します。

●ポイント:

スタイラスには両端が2mmと4mm及び6mmと8mmの2つのタイプがあります。

2. スタイラスの先端を脛骨関節面上の最も低いところに位置させます。(図3)

3. 金色のネジを締め、ピンを挿入してカッピングブロックを固定します。

●ポイント:

金色のネジを締める際には、六角ドライバーが使用できます。



図3

4. ティビアルカuttingブロックのM-L位置を調整し(図4)、ネジを締めて固定します。(図5)

●ポイント:

A-P方向の切除位置は前十字靭帯付着部のすぐ傍らとしてください。

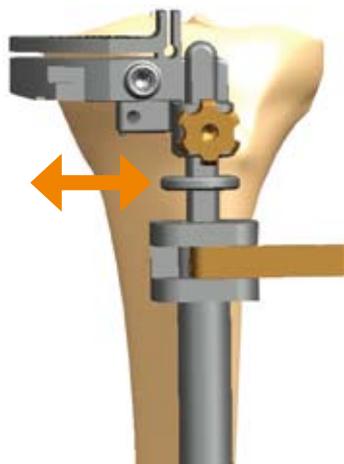


図4



図5

5. 2つのリセクションスロットの交差点にピンを挿入します。(図6)

●ポイント:

ピンを挿入し過ぎて、後方の血管構造を損傷しないように注意してください。

●ポイント:

ピンは骨切り時も刺入しておくことで、過度の骨切りを防止します。

●ポイント:

必要に応じて斜めピンを挿入してください。



図6

Tibial Preparation

6. 骨切除を行い(図7)、ガイドを取り外します。



図7

◆適切な脛骨切除

右図のとおり、脛骨ベースのサイズがなるべく大きくなるよう前十字靭帯附着部のすぐ傍にてA-P方向の骨切りを行います。(図8)



図8

●ポイント:

切除面の調整には三面に歯が付いた骨やすりを用いることもできます。(図9)



図9

Joint balancing

ギャップバランスの確認

1. 伸展及び屈曲スペースにギャップスティックの薄い方を挿入し、バランスを確認します。

(図10)

●ポイント:

スクリュウ・ホーム運動を考慮して、 -10° ~ 20° にてバランスを確認することが推奨されています。

●ポイント:

ギャップスティックの厚さは8mm、9mm、10mm、11mmとなり、インサートの厚さと同じです。

●ポイント:

決定したギャップスティックの厚さが今後の操作・選択の基準となります。



図10

Joint balancing

9. 脛骨骨切り後のギャップバランス

Scenario	Flexion Gap	Extension Gap	Next step
1	Good	Good	大腿骨遠位部及び後顆を同じ厚さで切除します。
2	Good	Tight	大腿骨遠位部を骨やすりで1~2mm削ります。または、脛骨後方傾斜を小さくします。
3	Good	Loose	大腿骨遠位部の骨切り量を少なくします。
4	Tight	Good	大腿骨後顆を骨やすりで1~2mm削ります。
5	Tight	Tight	脛骨を追加切除します。
6	Tight	Loose	大腿骨遠位部の骨切り量を少なくし、大腿骨後顆を1~2mm削り、さらに脛骨後方傾斜を大きくします。
7	Loose	Good	大腿骨遠位部追加切除して、厚いギャップスティックを選択します。
8	Loose	Tight	このようなケースは極めて稀であり、UKAの適応ではない可能性があります。大腿骨遠位部を追加切除して、厚いギャップスティックを選択します。
9	Loose	Loose	厚いギャップスティックを選択します。1mm刻みですので、細かなバランス調整が可能です。

●ポイント:

フィックスタイプを用いた内側単顆置換術の場合、
伸展ギャップより屈曲ギャップが2mm程度緩いこ
とを許容する医師もいます。

ちなみに、インサートハンドルは1.5mmですので、
確認用ツールとして使用できます。

Femoral Preparation

髓外アライメントガイド

1. 患側と切除量（4.5mmと6.5mm）に合わせてディスタルカッティングブロックを選択します。
2. 脛骨切除面の被覆が最も良いサイズのインサートトライアルを選択します。

●ポイント：

インサートトライアルの厚さは、ギャップスティックと同じ厚さにします。例えば、8mmのギャップスティックを用いた場合には、8mmのインサートトライアルを選択します。

3. インサートトライアルの溝を上方に向け、ディスタルブロック下方のレールに挿入してからドロップロッドガイドをディスタルブロックに取り付けます。（図11）

4. 伸展位にて組立てたガイドを挿入し、ディスタルブロックのM-L位置を確認します。

●ポイント：

ディスタルブロック上のレーザーマークを用いてM-L位置を調整し、固定するピンがパテラグループに掛からないようにしてください。

5. 膝の正中線に最も近いドロップロッドガイドのホールにアライメントロッドを挿入し、大腿骨軸に対して平行になるように調整します。（図12）

●ポイント：

脛骨後傾の分だけ膝を少し曲げなければならない場合があります。（図13）

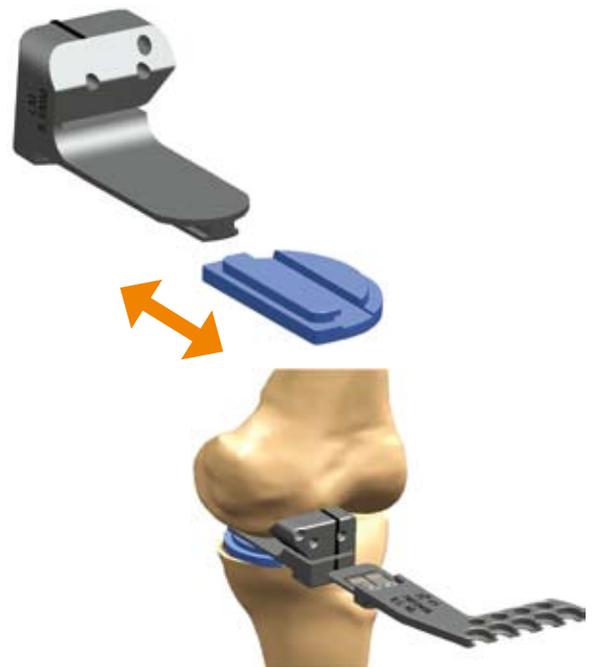


図11



図12

Assessing alignment



After alignment



図13

Femoral Preparation

大腿骨遠位切除

1. ディスタルブロックをピン固定し、大腿骨遠位を骨切りします。(図14)

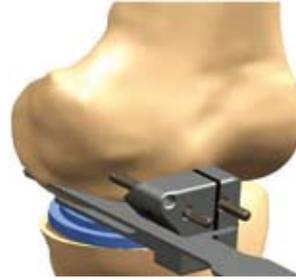


図14

ギャップバランスの確認

1. ギャップスティックの厚い方を伸展ギャップに挿入し、バランスを確認します。(図15)



図15

大腿骨のサイジング 及びポジショニング

1. フェモラルカッティングブロックは、後顆に接した状態で、遠位切除面をはみ出さず、かつ最大限に覆うサイズを選択します。(図16)

●ポイント：
フェモラルブロックにハンドルを取り付けることができます。

●ポイント：
フェモラルブロックの設置面積はインプラントと同一に設定してあります。

●ポイント：
フェモラルブロックの前方部から遠位切除面が1~1.5mmほど見えるようにサイズを選択してください。

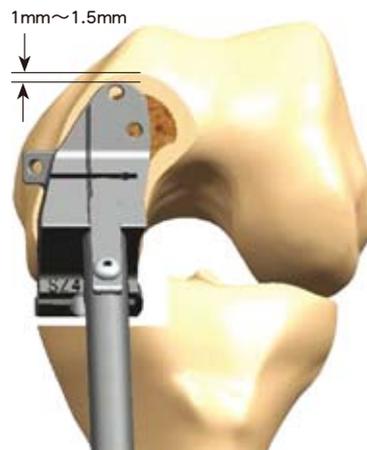


図16

2. フェモラルブロックのM-L位置を決定し、前方のホールに頭付きピンを挿入します。(図17)

●ポイント:

フェモラルブロックのM-L位置決定には、レーザーマークを参照してください。

3. フェモラルブロックの回旋を最終的に決定します。

●ポイント:

フェモラルガイドの後面が脛骨切除面と平行になるように調整してください。

4. 正中線側にあるホールに2本目のピンを挿入します。(図18)

●ポイント:

必要に応じて、正中線から離れた側のホールにピンを挿入してください。

◆サイズ変更

サイズ3、4及び5のペグ穴の位置とインプラントの厚さは同じです。骨切り後もしくはペグ穴を開けた後でもサイズ変更が可能です。

サイズ1及び2のペグ穴の位置とインプラントの厚さは同じです。骨切り後もしくはペグ穴を開けた後でもサイズ変更が可能です。

フェモラルブロックのサイズが2と3の間である場合には、サイズ2を選んでください。

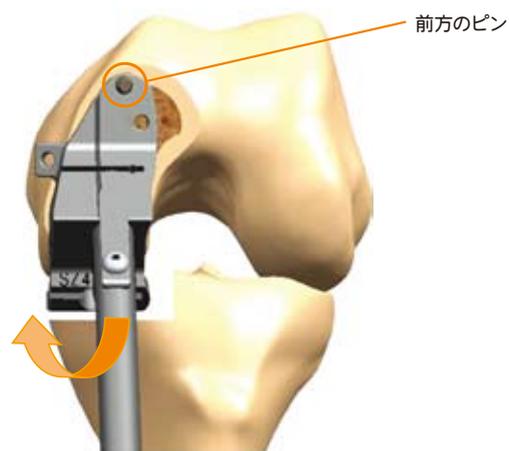


図17

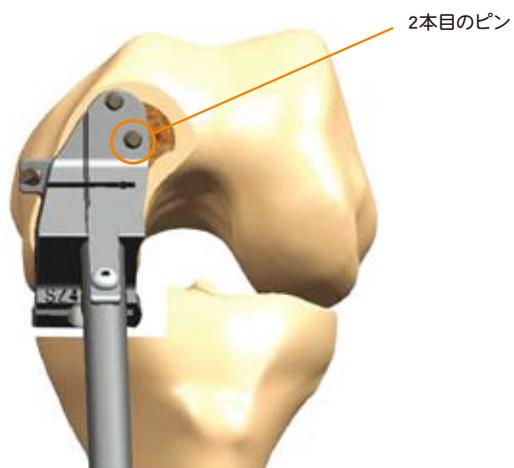


図18

Femoral Preparation

大腿骨の仕上げ

1. 前方のpegホールにpegドリルのストッパーが当たるまで挿入し (図19)、アラインメントpegを挿入します。(図20)



図19

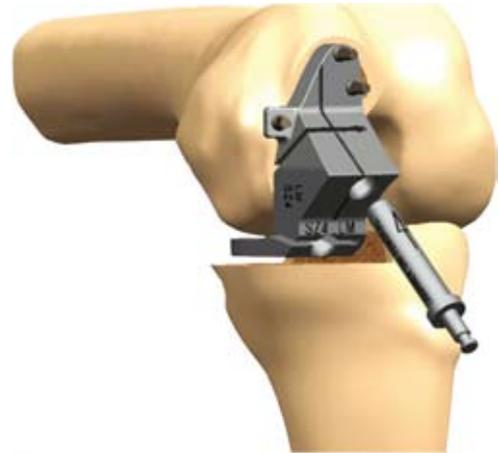


図20

2. 後方のpegホールも同様にドリルを行います。(図21)

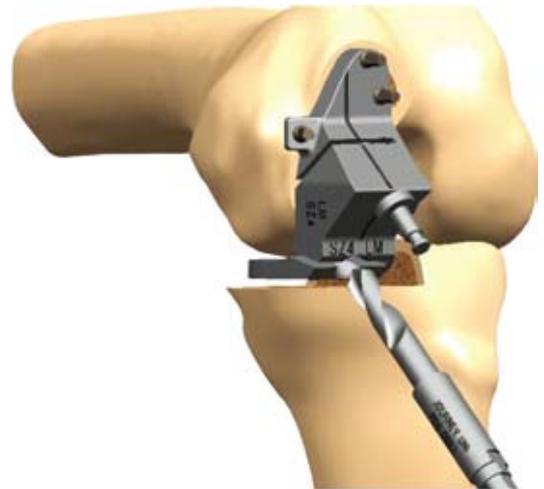


図21

3. 後顆の切除をします。(図22)

●ポイント:

膝を105°程度曲げた状態しますとフェモラルブロックが安定します。



図22

4. アライメントペグを抜去して、後方チャンファーを切除します。(図23)



図23

5. ピンとフェモラルブロックを抜去します。(図24)



図24

Femoral Preparation

脛骨のサイジング

1. フックサイザーと適当なティビアサイザーを組み立てます。(図25)

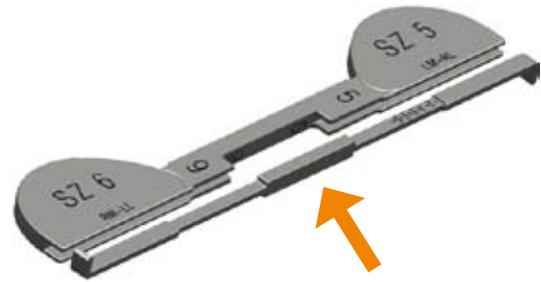


図25

2. ティビアサイザー後方のフックを後方皮質に引っ掛け、ティビアサイザーを前方に引っ張ります。(図26)

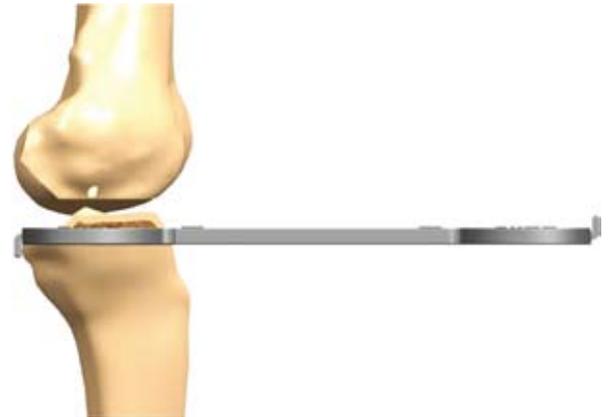


図26

3. サイズを計測します。(図27)



図27

●ポイント：
フックサイザーのみでもサイズが計測できます。
(図28)



図28

Final Preparation

トリアル

1. 適切なサイズのベースプレートトリアル、フェモラルトリアル、インサートトリアルを用いて、試験整復を行います。(図29)

● ポイント:

トリアル時の安定のため、ベースプレートトリアルの骨側に小さなスパイクが設けられています。

● ポイント:

伸展及び屈曲時のいずれにおいてもフェモラルトリアルとインサートトリアルの位置を確認し、エッジローディングに注意してください。



図29

ティビアルペグパンチ

1. インサートトリアルとフェモラルトリアルを抜去後、適切なサイズのティビアルパンチを用いてペグホールを作成します。(図30)



図30

Implantation

ベースプレート、フェモラルコンポーネント、インサートの順番で挿入します。

ベースプレート

1. 脛骨切除面にセメントを薄く塗布し、ベースプレートにもセメントを塗布します。(図31)

●ポイント:

セメントは塗布し過ぎないように注意してください。

2. 作成したペグホールに合わせてベースプレートを挿入し(図32)、インパクターを用いて打ち込みます。(図33)

3. 余分なセメントを取り除きます。(図34)



図31

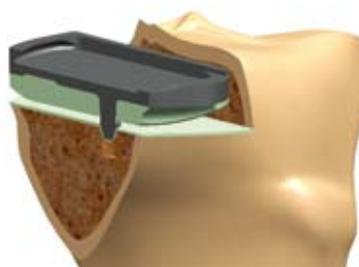


図32



図33

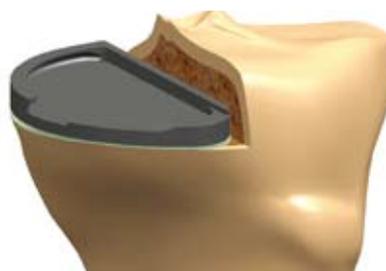


図34

フェモラルコンポーネント

1. コンポーネントにセメントを塗布します。
(図35)



図35

2. 膝を深屈曲させて、作成したラグホールにフェモラルラグを合わせて挿入し、インパクターを用いて打ち込みます。(図36)

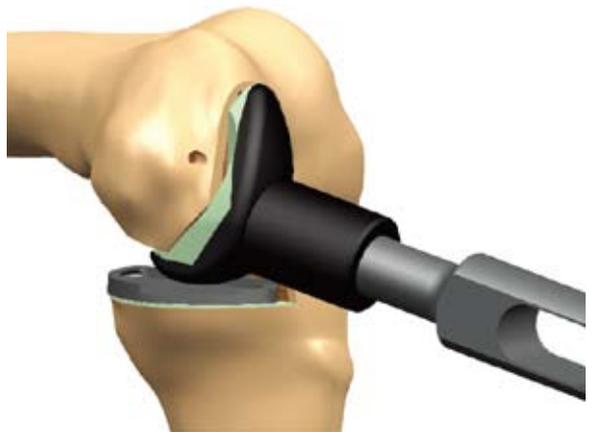


図36

3. 余分なセメントを取り除きます。(図37)

●ポイント：
後方のセメント除去は困難ですので、コンポーネントの後面にセメントを塗布しすぎないように注意してください。



図37

4. 適切な厚さのインサートトライアルを挿入し、膝を完全伸展させて、セメントの硬化を待ちます。(図38)



図38

Implantation

インサート

1. インサートトライアルを用いてアラメントなどの最終チェックを行います。
2. ベースプレート上を前方から滑り込ませるようにしてインサートを挿入します。(図39)

●ポイント:

必要に応じて、ティビアルインパクトで打ち込みます。(図40)

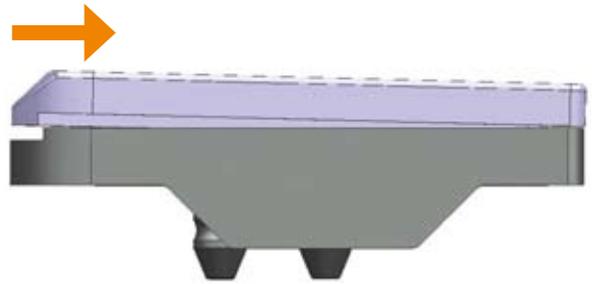


図39

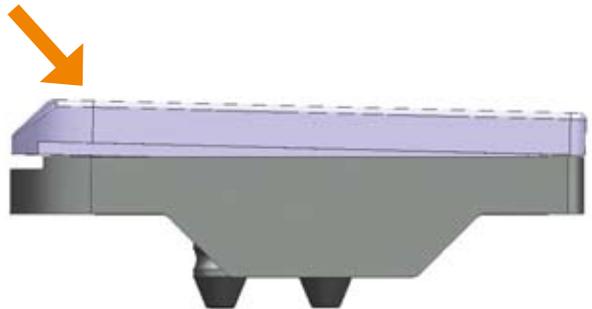


図40



図41

前方に少し隙間ができます。インサート
抜去が必要な場合は、ここに抜去器を
挿入してください。

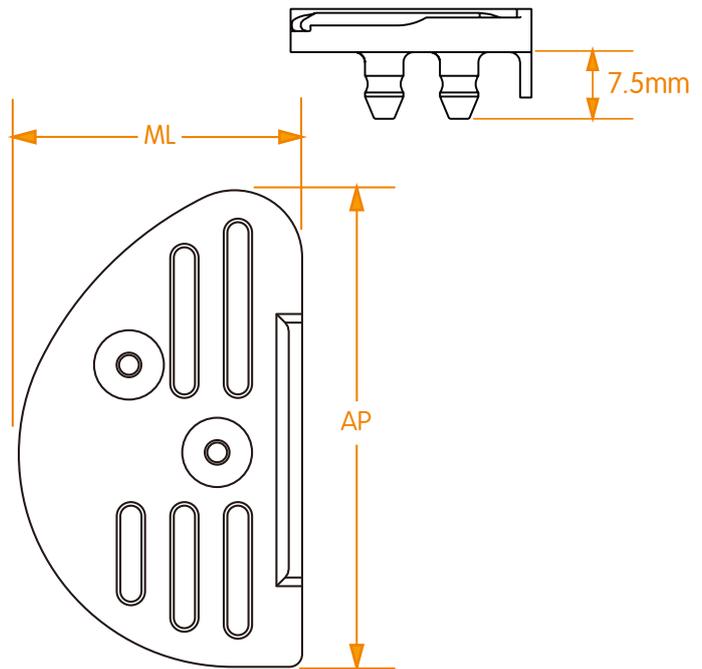
閉創

十分に洗浄した後、縫合及び創傷管理を行います。

Specification

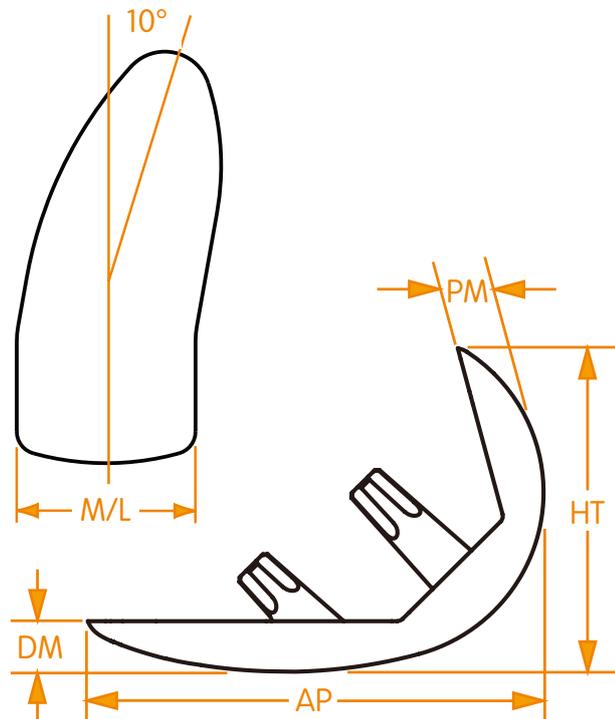
Tibial tray dimensions(mm)

Size	AP	ML
1	38.0	23.5
2	41.7	25.3
3	45.6	26.9
4	48.8	28.8
5	52.3	30.4
6	55.4	32.0



Femoral Component dimensions(mm)

Size	AP	HT	ML	DM	PM
1	40	31	19	5.5	5.5
2	43	32	20	5.5	5.5
3	46	34	21	6.5	6.5
4	49	36	22	6.5	6.5
5	52	38	23	6.5	6.5
6	55	40	24	6.5	6.5
7	58	42	25	6.5	6.5



使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 片側型人工膝関節 (JMDNコード: 32833000)

【警告】

- 骨セメントを用いて埋入すること。[骨セメントを必ず併用するように開発された製品である。]
- 骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従うこと。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止

- 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- 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)>

- 骨保存量が少なく、本術式が不適切と判断される症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 局所感染症がある症例、あるいは関節内感染症の既往がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 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。[転倒での骨折やインプラント破損の可能性及びルースニングの可能性がある。]
- 神経障害性(シャルコン)関節症には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 患者の年齢、体重、活動性レベルなどを考慮して、インプラントに負荷を増大させ、良好な長期治療成績が望めない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
- 金属や表面に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。[「不具合・有害事象」の項参照。]
- 行動能力の阻止または禁止行動を実施する傾向にある精神・神経状態の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がある。]
- 靭帯の機能が不十分な患者には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]

<併用医療機器>

- 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。]
- 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。]
- 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。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前にコンポーネントの特性を十分理解するとともに、術中はインプラントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。患者に対し、手術リスクについて注意喚起すること。また、可能性のある有害事象について通知すること。本品は正常で健康な骨を置換するものではないこと、激しい運動や外傷によりインプラントが破損したり傷ついたりすることがあること、有限の想定された耐用年数があり、将来再置換が必要となる可能性があることについて注意喚起すること。

●術前

- 術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ習熟の上、本品を使用すること。
- コンポーネントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。コンポーネントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、コンポーネントの強度、疲労耐久性及び摩擦特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、コンポーネントの破損をもたらす可能性がある。保管中はインプラント及び器械は塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
- 手術時には、数種類のインプラントサイズを用意すること。サイズや挿入位置が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となる。
- 術中に手術器械の破壊又は破損が発生する可能性がある。広範囲に渡り使用されてきた手術器械や、手術器械に対する過度の荷重は破損を招きやすい。術前に手術器械の摩耗又は破損について調査すること。また、誤った使用方法を取らないように、術前に手術器械の使用方法を確認すること。
- 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。
- 手術手技の情報は要請により入手可能である。執刀医は手技に関して熟知すること。各々の製品情報については、医学的文献又は当社が提供する文献を参照のこと。
- 骨あるいは骨セメントによるコンポーネントの固定、安定性を高めるために専用ジグを用い、適切なコンポーネントサイズを選択すること。
- 使用前に点検と試験的な組み立てを行い、器具やコンポーネントが破損していないかを確認すること。膝関節置換術においても、基本原則は適切な手術症例の選択であり、優れた治療効果を得るためには、術前の計画と正確な手術手技を遵守し使用すること。さまざまな有害事象を減少させるために、解剖学的な荷重運動、軟部組織バランス、コンポーネントの設置位置などを適切に判断し、使用すること。
- コンピューター支援手術システムを用いる場合は、当該システムを適切に使用するために、製造業者から提供される関連するソフトウェア及びハードウェアの取扱説明書を参照すること。

●術中

- 本品を埋入する際には骨セメントを使用すること。使用する骨セメントの添付文書を熟読し、その指示に従うこと。
- 患者選択の一般的原理及び適切な手術判断を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。コンポーネントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じて、適切なコンポーネントサイズと種類を選択すること。一般的に、十分な骨支持を得るためには、骨との接触面が最も大きなコンポーネントサイズを推奨する。最適なサイズのコンポーネントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、引っかかり傷、コンポーネントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

- 適切な下肢アライメント、回旋アライメントを得るために、術中整復し確認すること。
- 応力集中を防ぐため、骨セメントに埋め込んだコンポーネントの全てが確実に固定されるよう、骨セメントが硬化するまでの間、コンポーネントが移動しないように注意すること。
- 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのコンポーネントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。
- 手術前の閉鎖前に骨片、コンポーネントに付着した骨セメント、余分な骨セメント、異所性骨などを完全に除去すること。メタルコンポーネントと関節面インサート間の異物は、過度の摩擦や早期の摩耗の原因となるので注意すること。
- コンピューター支援手術システムを使用する際は、入力パラメーター(例えば、骨の目印等)を正しく選択することが極めて重要である。当該システムのオペレーターは、手技に関係した生体構造について熟知している必要がある。適切な入力を行うことができれば、致命的な生体構造への侵害及びインプラントの位置異常等の問題を引き起こす恐れがある。
- インプラントはパッケージ上のラベルとインプラント上の刻印でサイズ等が一致していることを確認すること。
- JOURNEY UNI ニーシステムの構成部品は、同足側の内側・外側顆上で同時に使用することを目的としていない。

●術後

- 医師による患者への術後指導や警告、及び患者のケアは非常に重要である。術後は、手術側への過度の負担を避けつつ、骨組織の治療を促進するよう、創部の完全な治癒までは外部支持を加えた負荷運動を行い、徐々に体重負荷をかけることから始めること。日常の活動は、医師の指導下で再開できる可能性がある。磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な悪環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。
- 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。
- 患者が医師の指示に従い自ら活動制限を行うよう注意を払うこと。
- 定期的な長期間のフォローアップをし、人工関節の位置や状態及び隣接する骨の状態をモニターすること。

2. 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	人工股関節システム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。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、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

- 骨セメント、金属、その他の微小片等によるインプラントの摺動面の摩耗
- インプラントの摩耗による耐用年数の短縮
- インプラントの緩み、曲がり、亀裂
- 外傷性障害、過度の活動、不適切なアライメント、使用期間等によるインプラントの破損
- 脱臼修復時またはその他の原因によるインプラントの脱転

(2) 重大な有害事象

- インプラントの摩耗による早期再置換
- 摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解、それに伴うインプラントの抜去及び再置換
- 外傷性障害、不適切なインプラントの選択や位置及び設置、インプラントのマイグレーション等による脱臼、亜脱臼、過度の回旋、屈曲拘縮、可動域の減少、脚長差、応力集中、骨の異常形成、筋肉及び線維組織の弛緩
- 脛骨、大腿骨、膝蓋骨の骨折
- 術後の急性感染、遷延性深部感染、滑膜炎
- 末梢性神経障害、手術による無症候性神経障害、一過性または非可逆性の神経障害等による患肢の疼痛またはしびれ
- 血腫、静脈血栓症や肺動脈血栓症等の血栓塞栓症、心筋梗塞
- 骨化性筋炎、関節可動障害を伴う(伴わない場合)関節周囲の石灰化及び骨化、関節周囲の石灰化による可動域の減少
- 皮膚障害、創部の治癒遅延
- 金属過敏性反応またはアレルギー性反応、生体内のインプラントに起因するマクロファージや線維芽細胞が関与した組織的反応
- 血管の損傷
- 内外反変形
- 骨セメント使用時の血圧低下
- 膝関節の不安定性

4. 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。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

上記の患者に対して、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。

※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ようお願い申し上げます。

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。〔保守・点検に係る事項〕の項参照。〕

【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。〕

<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て使用しないこと。〔相互作用〕の項参照。〕

【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、接合及び動作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り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)の取り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こと)

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) 一過性または永続性の神経障害

【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、ほこりのない清浄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. 分解・組立てが可能な器械の場合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。
5. 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。
6. 刃先を有する器械を洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスインフェクタ等)で洗浄する場合は、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、ラチェット部等を有する器械の場合は、可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバセット等に収納すること。
7. 超音波洗浄装置を使用する場合は、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。
8. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、脱イオン水を推奨する。
9. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
10. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検すること。

<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。

(2) 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。
- 2) 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つてある取っ手の部分は縦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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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
滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度 :132 ~135℃ 加熱時間:器械単体の場合10分間以上 滅菌トレー使用の場合30分間以上 加熱後1分間蒸気を抜き、25分間以上減圧乾燥する。

※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ようお願い申し上げます。

使用上の注意

機械器具(40) 医療用のこぎり

単回使用手術用のこぎり(JMDNコード: 13448012)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 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。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 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。]

<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と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (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) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧にすること。
- (4) 先端の刃の摩耗したブレードは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (5) ハンドピースに応じたブレードを選択すること。
- (6) 手術器械と併用する場合、スリットの厚み等、手術器械に応じたブレードを選択すること。
- (7) 骨切りに際して、特に神経・血管等はレトラクター等を用いて避けること。あるいは解剖学的位置を十分考慮して行うこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。

- (11) 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等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り扱いについて習熟すること。
- (12) 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。
- (13) 電気メス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。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)
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) 一過性または永続性の神経障害

*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ようお願い申し上げます。

販売名：JOURNEY UNI ニーシステム

承認番号：22500BZX00223000

販売名：JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント

承認番号：22500BZX00230000

販売名：SN ブレード

承認番号：22100BZX00800000

販売名：プロフィックス トータル ニー システム用手術器械

承認番号：22100BZX00798000

販売名：JOURNEY UNI 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0025

販売名：JOURNEY BCS 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0023

販売名：GENESISII 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0021

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

OK035
201701-2