

ジェネシスII

トータル ニー システム

Minimally Invasive TKA

Distal Cut First



Table of Contents:

大腿骨	
大腿骨遠位部切除	2
サイジングガイド	3
大腿骨サイジングおよび回旋ローテーション決定	3
A. アンテリア・リファレンシング・テクニック	
B. ポステリア・リファレンシング・テクニック	
大腿骨4面切除	4
大腿骨コンポーネントのサイズダウン	4
PS型大腿骨コンポーネントを使用する場合	4
脛骨	
脛骨近位部切除	5
髄外アライメントガイド	5
A. ノンスパイクロッドを使用する場合	
B. スパイクロッドを使用する場合	
髄内アライメントガイド	5
切除レベル決定	6
脛骨サイジング	6
膝蓋骨	
A. バイコンベックスパテラ (インレイ型)	7
B. リサーフェイスングパテラ (オンレイ型)	7
トリアル	8
インプラントの設置	
脛骨ベースプレート	9
大腿骨コンポーネント	9
膝蓋骨コンポーネント	9
インサート	9
サイズ互換表	10
使用上の注意	11

Kace A. Ezzet, M.D.

Attending Orthopaedic Surgeon
Scripps Clinic and Research Foundation
La Jolla, CA

David Harwood, M.D.

Associate Professor
Robert Wood Johnson Medical School
New Brunswick, NJ

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。

大腿骨

大腿骨遠位部切除

1. 9.5mmのIMドリルを用いて刺入口を作成します。
2. 適切なバルガス・ブッシュ (3°、5°、6°、7°、9°) を選択します。
3. 選択したバルガス・ブッシュとディスタルカuttingブロックをアライメントガイドに取り付けます。
 - ポイント：バルガス・ブッシュは左膝ならば「LEFT」が前方を向くように、右膝ならば「RIGHT」が前方を向くようにアライメントガイドに取り付けます。
 - ポイント：ディスタルカuttingブロックのスロットとアライメントガイドの前方部のライン「PRIMARY」が揃っていることを確認します。
 - ポイント：予めディスタルカuttingブロックを+2mm、+5mmおよび+7mmに設定することもできます。
4. IMロッドをバルガス・ブッシュに通してから大腿骨髄内に挿入します。アライメントガイドを大腿骨遠位部に接触させます。
5. アライメントガイドを後顆に対して平行になるように調整し、フローティングピンを大腿骨遠位部に打ち込みます。(図1)
6. 「0mm」の穴にピンを挿入して、ディスタルカuttingブロックを固定します。
7. IMロッドを取り除き、前方のレバーを緩めてから、ユニバーサルエクストラクターを用いてアライメントガイドも取り除きます。(図2) ディスタルカuttingブロックのみを大腿骨上に残します。
 - ポイント：+2mmおよび+4mmの穴を利用して大腿骨遠位の骨切り量を調整することができます。
 - ポイント：ディスタルカuttingブロックの安定性を高めるため、斜めにピンを挿入できます。
8. 大腿骨遠位部を切除し、ディスタルカuttingブロックを取り外します。

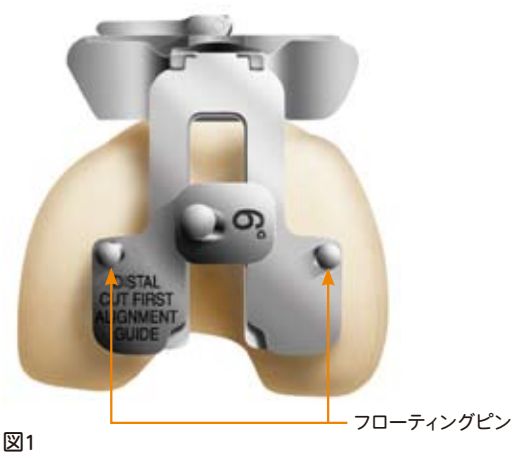


図1



図2

サイジングガイド

このサイジングガイドの特長は、アンテリアリファレンス用・ポステリアリファレンス用としてどちらでも使用できることです。

サイジングガイドの前面部 (a) は、調整用ねじ (b) によって調整することが可能です。また、サイジングガイドの両端にはAPカッティングブロックを設置するためのドリルホール (c) が設けられています。(図3)

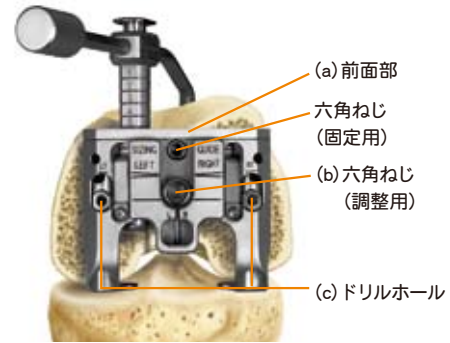


図3

大腿骨サイジングおよび回旋ローテーション決定

1. 膝関節を90°に屈曲させます。
2. サイジングガイドの前面部が最も低い位置にあることを確認します。
3. サイジングガイドを大腿骨遠位部に適切に設置し、後方パドルが両後顆と接触するように取り付けます。
 - ポイント：後方パドルが両後顆に適切に接触しているならば、サイジングガイドは大腿骨の中心に位置していなくても構いません。
 - ポイント：後顆に欠損があり、適切な回旋アライメントが確保できない場合はシムを(1~5mm)をサイジングガイドの後方パドルに取り付け、調整することができます。

A. アンテリア・リファレンシング・テクニック

1. 大腿骨前方皮質の最下点(サルカスポイント)にサイジングスタイラスを設置します。(図4)
2. スタイラスのシャフト上の目盛りからコンポーネントのサイズを読み取ります。
3. 示されたサイズが中間にある場合、後方の六角ねじを回して前面部を上昇させ、小さいサイズに合わせます。前方の六角ねじを回して前面部を固定します。(図5a、5b)
4. APカッティングブロックを設置するための穴をドリルで開け、サイジングガイドを取り外します。



図4

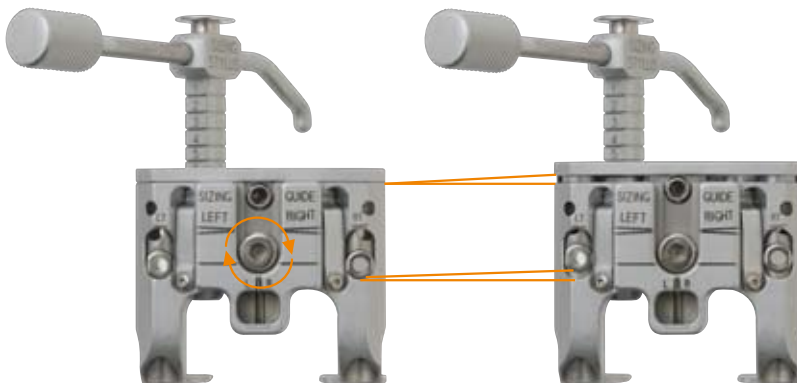


図5a

図5b

B. ポステリア・リファレンシング・テクニック

1. 大腿骨前方皮質の最下点(サルカスポイント)にサイジングスタイラスを設置します。
2. スタイラスのシャフト上の目盛りからコンポーネントのサイズを読み取ります。
3. 示されたサイズが中間にある場合、大きいサイズを選択します。
4. APカッティングブロックを設置するための穴をドリルで開け、サイジングガイドを取り外します。

大腿骨4面切除

1. 選択したサイズのAPカuttingブロックを大腿骨遠位に開けた穴に差し込みます。
2. APカuttingブロックが大腿骨遠位部に正確に設置されていることを確認します。中央のクイックコネクタアタッチメント周囲の穴にピンを挿入し固定します。(図6)
3. 前方、後方、チャンファーの切除を行います。



図6

大腿骨コンポーネントのサイズダウン

1. APカuttingブロックを設置していた穴にダウンサイジングドリルガイドを差し込みます。(図7)
- ポイント: オリジナルのピン穴には予め電気メスなどでマーキングしておくことを推奨します。
2. ドリルを用いて新しい穴を作成し、ダウンサイジングドリルガイドを取り外します。(2mm前方に新しい穴が作成されます)
3. 選択したAPカuttingブロックを新たに作成した穴に差し込みます。



図7

PS型大腿骨コンポーネントを使用する場合

1. 大腿骨遠位部中央にPS用カuttingブロックを設置し、ピンで固定します。
 - ポイント: PS用カuttingブロックのML幅はインプラントと同じです。
 - ポイント: PS用カuttingブロックを利用してチャンファー切除を行うことも可能です。その場合、ピン固定は側面の穴を使用します。
2. PSコレットをPS用カuttingブロックに取り付け、ねじを締め付け固定します。(図8)
3. PSハウジングリーマードームとPSリーマースリーブをリーマースhaftに取り付けます。
4. リーマーのストッパーがPSコレットに接するまでリーミングします。
5. ねじを緩めPSコレットを前後にスライドさせます。再度ねじを締め付け、PSコレットを固定し、リーミングします。
6. PSボックス用チゼルを用いてPSボックスの仕上げを行います。この操作も前後2回行います。(図9)
7. チャンファー切除を行っていない場合は、PSコレットを取り外し、チャンファー切除を行います。



図8



図9

脛骨

脛骨近位部切除

脛骨髄外アライメントガイドまたは脛骨髄内アライメントガイドのいずれかを使用することができます。レトラクターを用いてMCLと膝蓋腱を保護します。必要に応じて、脛骨を前方へ亜脱臼させます。この時に、半月板および脛骨内側の骨棘を除去します。

髄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種類のいずれかのタイプを選択します。

A. ノンスパイクロッドを使用する場合

1. 患側にあったティビアルカuttingブロックを選択し、髄外アライメントガイドを組み立てます。
2. アライメントガイドを脛骨に設置し、内反/外反、後方傾斜および回旋を決定します。(図10)
- ポイント：カuttingブロックに3°後方傾斜が付けられています。

B. スパイク付ロッドを使用する場合

1. 患側にあったティビアルカuttingブロックを選択し、髄外アライメントガイドを組み立てます。
2. 長い方のスパイクを顆間隆起前方に位置させ、近位部を叩いてアライメントガイドを安定させます。
3. 内反/外反、後方傾斜および回旋を決定した後、短い方のスパイクを脛骨関節面に打ち込みます。(図11)
- ポイント：カuttingブロックに3°後方傾斜が付けられています。



図10

図11

髄内アライメントガイド

1. 患側にあったティビアルカuttingブロックを選択し、髄内アライメントガイドを組み立てます。
2. 9.5mmのIMドリルを用いて刺入口を作成します。
3. IMロッドを髄内に挿入し、ハンドルを取り外します。
4. 組み立てた髄内アライメントガイドを設置します。
5. アライメントガイドの前方にあるアライメントロッドを脛骨結節内側1/3上になるように調整し、アライメントガイドのスリーブ近位端を叩いて、スパイクを脛骨関節面に打ち込みます。(図12)

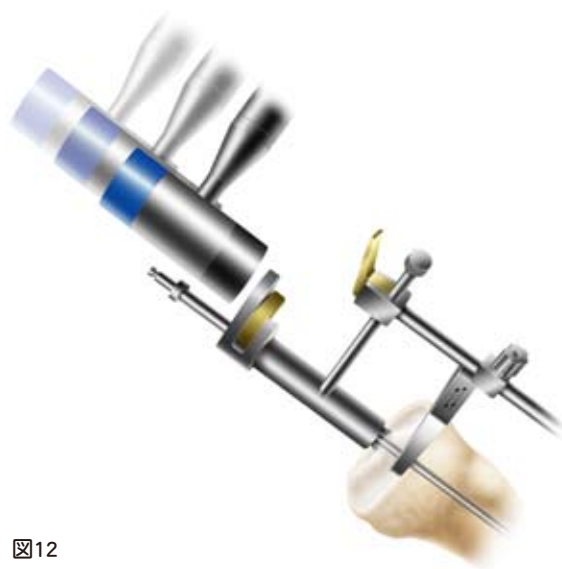


図12

切除レベル決定

1. ティビアルスタイラスの脚部をティビアルカuttingブロックのスロットに挿入します。(図13)
2. 関節面にスタイラス先端が触れるまでカuttingブロックを下ろします。
 - ポイント：骨切除量は9～13mmで調整することが可能です。
3. 「0mm」の穴にピンを挿入して、ティビアルカuttingブロックを脛骨に固定します。
4. カuttingブロックを残し、アライメントガイドを取り外します。
 - ポイント：髄外アライメントガイドにてノンスパイクロッドを使用した場合は、アライメントガイドを残したまま骨切除を行うことも可能です。
5. アライメントロッドにてアライメントガイドを取り外します。
 - ポイント：必要であれば、+2mmの追加切除を行うことも可能です。
6. スペーサーブロックとアライメントロッドを使用して、靭帯のバランスと下肢のアライメントを確認します。(図14、15)

脛骨サイジング

1. ティビアルビューイング・テンプレートを使用して、脛骨コンポーネントのサイズを決定します。
2. 選択したサイズのティビアルドリルガイドを脛骨近位面に合わせ、ピンで固定します。
3. ティビアルドリルガイドに11mmのティビアルコレットを取り付け、11mmのティビアルドリルとステムパンチを用いてステムホールを作成します。(図16)
4. ティビアルドリルガイドを取り外します。



図13



図14

図15



図16

膝蓋骨

バイコンベックスパテラ（インレイ型）またはリサーフェイシングパテラ（オンレイ型）のどちらかを選択します。膝を伸展させ、膝蓋骨の周縁部から骨棘などを取り除き、膝蓋骨を露出させます。

A. バイコンベックスパテラ（インレイ型）

1. パテラトライアルなどを用いてインプラントの直径サイズを決定します。
2. 選択したリーマーコレットをパテラリーマーガイドにはめ込み、膝蓋骨をクランプし、金色のねじを締め付け固定します。（図17）
3. キャリパーを用いて膝蓋骨の厚みを計測します。
4. 選択したパテラリーマードームとデプスストッパーをリーマーシャフトに取り付けます。
5. デプスゲージ（青色）をパテラリーマーガイドの金色のねじ部分に被せるように取り付けます。
6. 組み立てたパテラリーマーをリーマーコレットに挿入し膝蓋骨に接触させます。
7. デプスストッパーをデプスゲージに接するまで下ろし、デプスゲージを外します。
8. デプスストッパーがリーマーコレットに接するまでリーミングします。
- ポイント：全てのサイズでリーミングを行う深さは同じです。
13mm（含：ペグ5mm）
9. パテラリーマーガイドを残したまま、パテラトライアルを設置します。
10. キャリパーを用いて再度厚さを計測します。
11. リーミングが正確に行われたことを確認してからパテラリーマーガイドを取り外します。

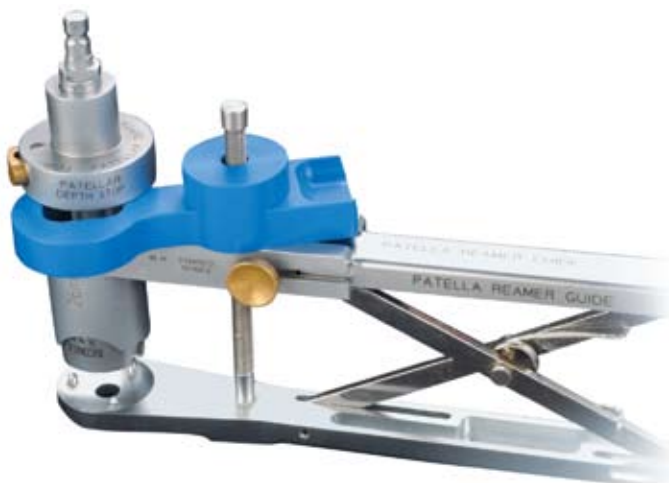


図17

B. リサーフェイシングパテラ（オンレイ型）

パテラカッピングガイドの使用も可能ですが、フリーハンドにて行うことも可能です。

1. キャリパーを用いて膝蓋骨の厚さを計測します。
2. 計測した厚さより9mm引いた数値でカッピングガイドを設定します。（図18）
- ポイント：リサーフェイシングパテラは全てのサイズにおいて厚さは9mmです。例えば、厚さ25mmのパテラの場合、カッピングガイドは16mmにセットします。
3. 膝蓋骨をカッピングガイドで挟み込み、ねじを締めしっかりと固定します。
4. スロットを利用して骨切除します。
5. パテラトライアルなどを用いてインプラントのサイズを決定します。
6. 決定したサイズのドリルガイドをパテラリーマーガイドにはめ込み、膝蓋骨をクランプし、金色のねじを締め付け固定します。
7. パテラドリルを用いてペグホールを作成します。（図19）



図18



図19

トライアル

1. ティビアルトライアルとフェモラルトライアル、パテラトライアルを設置します。
 - ポイント：ポーラスとノンポーラスを選択し、専用のティビアルトライアルを使用します。
2. 適切なインサートトライアルを選択し、関節の安定性やパテラトラッキングなどを確認します。
3. フェモラルトライアルとインサートトライアルの前面に付けられたマーキングが一致することを確認します。
4. ティビアルトライアルにクイックハンドルを取り付け、アライメントロッドを挿入し下肢のアライメントを確認します。
5. 脛骨アライメントの適正な位置が確認されたところで、ティビアルトライアル前面のラインに沿って、脛骨にマーキングします。(図20)
6. CRの場合、フェモラルラグパンチをフェモラルトライアル遠位面にある穴にパンチし、ペグホールを作成します。(図21)
7. 選択したタイプのフィンパンチを用いて、パンチを行います。(図22)



図20



図21



図22

インプラントの設置

脛骨ベースプレート

1. 脛骨の内外側および後方ヘレトラクターを挿入し、脛骨を前方へ引き出します。
- 2a. ノンポーラスの場合、脛骨近位にセメントを塗布し、ティビアルコンポーネントを挿入します。余分なセメントを除去します。
- 2b. ポーラスの場合、ティビアルコンポーネントを挿入し、必要に応じて、スクリューを挿入します。スクリューは最大10°まで角度を付けることが可能です。

大腿骨コンポーネント

1. 膝関節を90°に屈曲させます。
 2. 大腿骨コンポーネントを挿入します。
 3. セメント固定の場合、余分なセメントを除去します。
- ポイント：大腿骨コンポーネントの後面には過剰なセメントを付けすぎないように注意してください

膝蓋骨コンポーネント

1. パテラリマーガイドにパテラセメントクランプを取り付けます。
2. 膝蓋骨にセメントを塗布します。
3. 膝蓋骨コンポーネントを設置し、組み立てたリマーガイドで圧着します。
4. 余分なセメントを除去します。

インサート

1. 脛骨ベースプレート上の付着物を全て取り除きます。
2. 選択したインサートを前方からベースプレート内へ滑り込ませ、ロッキング・メカニズムと噛み合せます。
3. 専用のインパクトもしくはインサーターを uses します。
 - (1) インパクトを使用する場合：
インサートの前方約30°であてがい、軽く打ち込みます。(図23)
 - (2) インサーターを使用する場合：
脛骨ベースプレート前方のリップ近くまでインサートを挿入した後、インサーターの先端中央の突起をインサートのセンターノッチに挿入します。インサートの内外側前面にある2つの凹部にインサーターのタブを合わせてからインサーターのハンドルを握り、ハンドルを持ち上げます。(図24)



図23



図24

サイズ互換表

インサート		フェモラルコンポーネント							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1-2	CRDF/PSHF	●	●	●	●				
	DD/Constrained	●	●	●					
3-4	CRDF/PSHF		●	●	●	●	●		
	DD/Constrained		●	●	●	●			
5-6	CRDF/PSHF				●	●	●	●	●
	DD/Constrained				●	●	●	●	
7-8	CRDF/PSHF						●	●	●
	DD/Constrained						●	●	●

※ CRDF:CR Deep Flex
 PSHF:PS Hi-Flex
 DD:Deep Dish

使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

人工膝関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35668000) 全人工膝関節 (JMDNコード: 35667000)

【警告】

- セメント用コンポーネントは、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。〕
- 骨セメントを併用する場合は、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>

- 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。〔緩みの可能性がある。〕
- 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緩みの可能性がある。〕
- 神経障害性(シャルコー)関節症には使用しないこと。〔緩みの可能性がある。〕
- 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。〔緩みの可能性がある。〕
- 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。〔インプラントが正しく機能しない可能性がある。〕
- 金属や異物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緩みの可能性がある。〕
- 側副靭帯が不十分な患者には使用しないこと。〔コンストレイント人工膝関節システムを使用する場合を除く〕〔緩みの可能性がある。〕

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせ使用しないこと。〔「相互作用」の項参照。〕
- 〔脛骨インサート(コンストレイント)〕はリビジョンフェモラルコンポーネント以外の製品と組み合わせ使用しないこと。〔人工膝関節システムとして正しく作動しない可能性がある。〕

【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。術前に個々の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。
- 海外において、本品と同材質の表面処理が異なる製品に関して、セメント使用した際に再置換率が27.3%に及んでいる。本品は骨セメントを使用する製品であり、セメントレスでの直接固定は絶対にしないこと。
- インプラントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。インプラントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、インプラントの強度、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、インプラ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湿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、インプラントの緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因及び骨のひび割れ、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擦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インプラントの固定、安定性を高めるために専用ジグを用い、適切なインプラ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、器具やインプラ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、インプラ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。
- 十分な骨の支持を得ることが不可能な患者にはスロット付システムを使用すること。

●術中

- セメント用コンポーネント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術法を適用すること。インプラントの正しい選択はとりわけ重要である。インプラ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、適切なインプラ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インプラントサイズを推奨する。最適なサイズのインプラントを使用しない場合、緩み、曲がり、引っかかり、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

- 脛骨ベースプレートに脛骨インサートをはめ込む際は、脛骨ベースプレートの表面及びインサートの噛み合わせ部を清浄にし、骨セメントや組織片等がないことを確認すること。また、インサート挿入後はロッキング機構が正常に機能していることを必ず確認すること。
- 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インプラ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、インプラ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、これらのインプラントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。
- モバイルベアリングベースプレートにローテーションベグを固定する際には、トルクレンチを使用する。ローテーションベグを固定するトルクは8.5Nmにする。
- ローテーションベグの装着時、ベグが脛骨ベースプレートに緩みなく締められていることを確認すること。
- 手術創の閉鎖前に骨片、インプラントに付着した骨セメント、余分な骨セメント、異索性骨などを完全に除去すること。メタルインプラ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擦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、手技に關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。

●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。

- 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。
- 正座等、過度の膝の屈曲によりインプラントが破損する可能性があるため注意すること。

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	固定用内副子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擦
- インプラントの摩擦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
- 骨セメントや軟部組織等の接触によるインサートの挿入困難
- 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臼

(2) 重大な有害事象

- インプラントの摩擦による早期再置換
- 摩擦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、肉芽形成、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、遅発性深部感染、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部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/伴わない場合の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。

使用上の注意

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>

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) 電氣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نفエクタ等)で洗浄する場合は、刃同士が接触して刃先を損傷することがないように注意をすること。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スケ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. 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。
 - 2) ブラシやブラシ付きバイブクリ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。
 - ・中空との部分は、しっかりフィットするバイブブラシ等を用いて、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である取っ手の部分は繰返しブラシをかける。
 - ・溝の部分はブラシやバイブクリ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نفエ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行うこと。
- (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に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

販売名：ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント

承認番号：22000BZX00120000

販売名：ジェネシスII トータル ニー システム

承認番号：20900BZY00197000

販売名：ジェネシスII トータルニーシステム (ポーラス)

承認番号：21900BZY00027000

販売名：ジェネシスII Hi-Flex

承認番号：21600BZY00110000

販売名：LEGION VERILAST PS ニー システム

承認番号：22400BZX00297000

販売名：LEGION VERILAST CR ニー システム

承認番号：22400BZX00298000

販売名：SN ブレード

承認番号：22100BZX00800000

販売名：GENESIS II 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0021

販売名：PROFIX トータルニーシステム用手術器械

届出番号：13B1X10222OU0037

販売名：GENESIS トータル ニー システム用手術器械

届出番号：13B1X10222OU0019

販売名：JOURNEY BCS 手術器械

届出番号：13B1X10222OU0023

販売名：アンビノクラシック手術器械

届出番号：13B1X10222OT0025

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.

©2012-2017 Smith & Nephew KK

GENESISは興和株式会社の登録商標です。スミス・アンド・ネフューは興和株式会社の使用許諾を得て使用しています。

OK003
201701-2
tec_genesis2_dcf_v2