

ジェネシスII
トータル ニー システム



GENESIS II Total Knee System

ジェネシスII トータル ニー システム

ジェネシスIIのインスツルメントは、正確な膝関節アライメントの獲得と、良好な膝関節機能の再現を目指し、種々の特長を持ち合わせながら、シンプルで容易に使用できるように設計されました。

- インスツルメントの接続・固定にはロッキング・カムとクイック・コネクターを採用し、位置決定や組立が容易に行えます。また、各ボタンやカムは金色にコーティングされており、術中の判断が容易に行えるようデザインされています。
- カッピング・ガイドやリーマーをはじめとする各インスツルメントには、表面にクロム・コーティングが施されています。このコーティングによって、術中に発生する金属摩耗粉の発生が軽減され、スムーズな作動が維持されます。
- 各インスツルメントは不要な部位を取り除き、重量の軽減が図られています。
- 術中に選択、交換が行える大腿骨アンテリアおよびポステリア・リファレンス・ガイドのオプションは、症例に最も適した大腿骨コンポーネントのサイズ選択を可能にします。
- 大腿骨の回旋アライメントの決定に、ポステリア・コンダイル・ライン、エピコンダイル・ライン、パテラグループ・ラインの3つのラインが参照できるインスツルメントが用意されています。
- 症例や術者の選択に応じて、脛骨アライメント・ガイドは髄内型および髄外型の双方が選択できます。
- 髄外型の脛骨アライメントガイドは、さまざまな脛骨のバリエーションに合わせるため、足関節部位でのオフセットがとれるようにデザインされています。
- 左右別にデザインされた脛骨カッピング・ブロックは、膝蓋靭帯とのインピンジメントを最小限にし、術中操作を容易に行うことができます。
- パテラ・インスツルメントはすべての骨切除をリーミングによって行います。パテラの径にあったコレットとタイプ別のスペーサーを変更するだけで、迅速かつ正確な手術が行えます。
- 大腿骨切除用髄内型リファレンスガイドにより、もっとも困難なリビジョン症例においても的確に対応できます。
- ウェッジカッピングガイド一つで、20度/30度のアングルウェッジや10mm/15mmのステップウェッジに対応しています。

Contributing Clinicians:

Kurt E. Blasser, M.D.
Instructor of Orthopaedic Surgery
Mayo Medical School
Consultant in Orthopaedics
Mayo Clinic Jacksonville
Jacksonville, Florida

Robert B. Bourne, M.D., F.R.C.S.C.
Chief of Orthopaedic Surgery
University Hospital
The University of Western Ontario
London, Ontario, Canada

J. Patrick Evans, M.D.
Clinical Professor of Orthopaedic Surgery
University of Oklahoma
Chief of Staff
Bone & Joint Hospital
Oklahoma City, Oklahoma

Ramon B. Gustilo, M.D., P.A.
Professor of Orthopaedic Surgery
University of Minnesota
Director of Orthopaedic Learning Center
Hennepin County Medical Center
Minneapolis, Minnesota

Steven B. Haas, M.D., MPH
Assistant Professor of Orthopaedic Surgery
Cornell University Medical College
Attending Orthopaedic Surgeon
The Hospital for Special Surgery
New York, New York

John A. L. Hart, M.B.B.S., F.R.A.C.S.
Senior Lecturer, Department of Surgery
Monash University
Senior Orthopaedic Surgeon
Alfred Hospital

Richard S. Laskin, M.D.
Professor of Clinical Orthopaedic Surgery
Cornell University Medical College
Attending Orthopaedic Surgeon
The Hospital for Special Surgery
New York, New York

Craig G. Mohler, M.D.
Orthopaedic and Fracture Clinic of Eugene
Sacred Heart Medical Center
Eugene, Oregon

Peter T. Myers, M.D.
Brisbane Orthopaedic & Sports
Medicine Centre
Brisbane, Australia

Table of Contents:

Pre-Op Planning	3
Step 1: 大腿骨アライメントの決定	4
Step 2: 大腿骨サイズの計測と前方皮質骨の仮切除	5
Step 3: 大腿骨遠位部の切除	7
Step 4: 大腿骨四面の切除	8
PS型大腿骨コンポーネントを使用する場合	9
Step 5: 脛骨アライメントの決定	11
Step 6: 脛骨の切除	13
Step 7: 脛骨サイズの決定	14
Step 8: 大腿骨および脛骨のトライアリング	16
Step 9: 膝蓋骨サイズの計測	18
Step 10: 膝蓋骨のリーミング	18
Step 11: 膝蓋骨のトライアリング	19
Step 12: 脛骨コンポーネントの固定	19
Step 13: 大腿骨コンポーネントの固定	20
Step 14: 膝蓋骨コンポーネントの固定	20
Step 15: インサートの装着	20
Appendix:	
リファレンス・テクニックの使い分けによる大腿骨A-P サイズの最適化	21
手術用機械器具一覧	23
使用上の注意	27

※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。



Go Omori, M.D.
Chief of Knee Service
Department of Orthopaedic Surgery
Nigata University School of Medicine
Nigata City, Japan

James A. Rand, M.D.
Professor of Orthopaedic Surgery
Mayo Medical School
Consultant in Orthopaedics
Mayo Clinic Scottsdale
Scottsdale, Arizona

G. Lynn Rasmussen, M.D.
Clinical Instructor
Department of Orthopaedics
University of Utah
Co-Director Total Joint Replacement
Orthopaedic Specialty Hospital
Salt Lake City, Utah

Michael Ries, M.D.
Clinical Assistant Professor of
Orthopaedic Surgery
S.U.N.Y. Stony Brook
Attending Orthopaedic Surgeon
The Mary Imogene Bassett Hospital
Cooperstown, New York

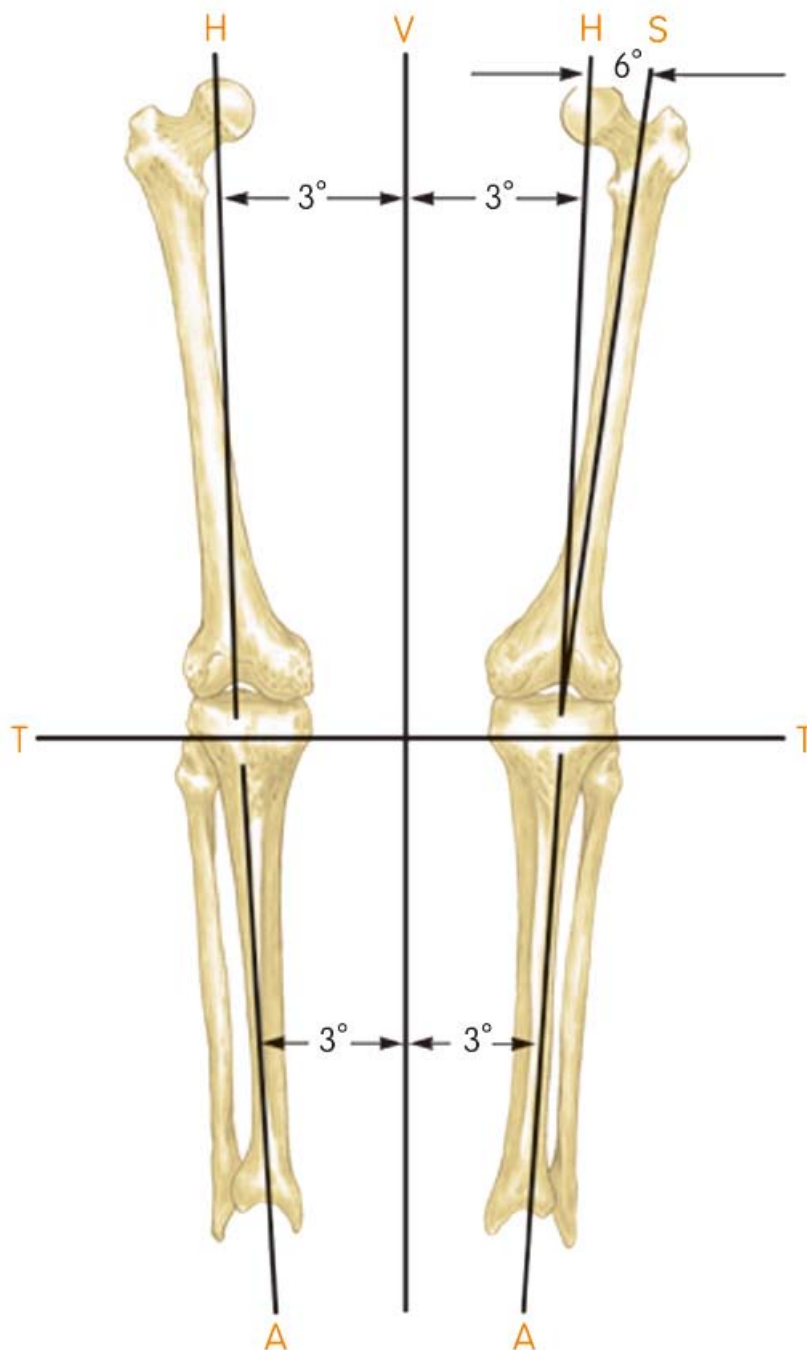
William B. Smith, M.D.
Assistant Clinical Professor in
Orthopaedic Surgery
Medical College of Wisconsin
Columbia Hospital
Milwaukee, Wisconsin

Mark A. Snyder, M.D.
Clinical Instructor
University of Cincinnati
Orthopaedic Surgeon
Christ Hospital
Cincinnati, Ohio

Todd V. Swanson, M.D.
Desert Orthopaedic Center
Las Vegas, Nevada
Jan Victor, M.D.
Department of Orthopaedics
St. Lucas Hospital
Brugge, Belgium

Pre-Op Planning: 術前計画

使用する的確な大腿骨と脛骨のコンポーネント・サイズ、およびステムの長さや径を決定します。骨欠損部に対しても、テンプレティングをして必要な補綴サイズを計測します。これらの計測には、X線マーカーをつけた、両側の、下肢全体の伸展したX線写真（A/P面およびM/L面）を使用します。



Femoral Preparation

Step 1: 大腿骨アライメントの決定

1. 9.5mm径のIMドリルを用いて大腿骨髄腔へ刺入口を作成します。(図1)
 2. 術前の計測に基づいて適切な角度のバルガス・ブッシュを選択し、大腿骨バルガス・アライメントガイドに取り付けます。また、必要がある場合には、クイックハンドルをバルガスアライメントガイドの側面に接続します。
- Note: 患肢に応じて“LEFT”または“RIGHT”の文字を前方に向けることにより、ブッシュの向きを確認します。左膝を手術する場合は、“LEFT”が前方に面していなければなりません。
3. クイックT-ハンドルをIMロッドに接続し、ロッドをバルガス・ブッシュに通してから大腿骨髄腔に挿入します。



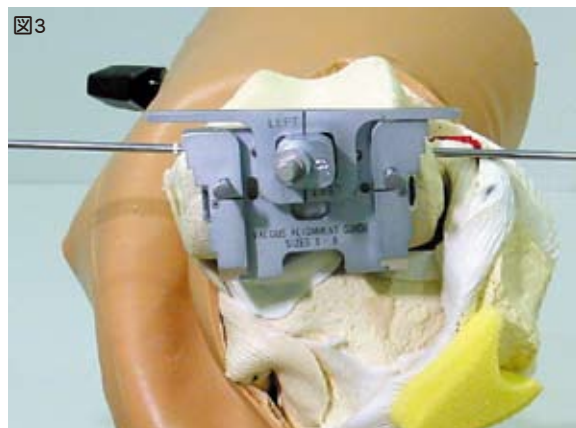
4. 髄内ロッドを大腿骨髄腔へ十分に挿入した後に、バルガス・アライメントガイドを大腿骨遠位に接するまでスライドさせます。その後、バルガス・アライメントガイドの後方パドルが大腿骨の内/外側後顆に接するようにアライメントガイドを位置させ、大腿骨の回旋アライメントを確認します。(図2)
- Note: もし何らかの理由で、大腿骨後顆に欠損が見られ、大腿骨の回旋アライメントを参照するのに不適切な場合には、フェモラル・アライメント・テンプレートをバルガス・ブッシュの上に取り付けて使用することができます。(図3)



アライメント・テンプレートを使用する際には、患肢の左右に応じてテンプレートの“LEFT”もしくは“RIGHT”の文字が遠位に面するように取り付けます。

取り付けアライメント・テンプレート両側の突起と大腿骨のエピコンダイル・ラインを平行に合わせるか、テンプレートの遠位面に刻まれたトロッカー・リファレンス・ラインと大腿骨のパテラ・グループ・ライン(ホワイトサイドライン)を同一線上に合わせることによって、バルガス・アライメントガイドをニュートラルな回旋アライメントに位置させることができます。

5. クイックT-ハンドルを髄内ロッドから取り外します。
6. バルガス・アライメントガイドの両側に取り付けられているフローティング・ピンを打ち込んで、ガイドを大腿骨遠位に固定します。



Femoral Preparation

Step 2: 大腿骨サイズの計測と前方皮質骨の仮切除

A. アンテリア・リファレンス・テクニックの場合

- Note: 計測した大腿骨コンポーネントのサイズが二つのサイズの間になった場合、小さい方のサイズを選択します。

1. フェモラル・スタイラスをアンテリア・リファレンス用のフェモラル・サイジングガイド（金色）に取り付けます。スタイラスの着脱は、スタイラス上にある金色のリリースボタンを押しながら行います。



2. フェモラル・サイジングガイドをバルガス・アライメントガイドに前方から差し込んで、組み合わせます。(図4)

3. 取り付けしたスタイラスの先端が、大腿骨外側の前方皮質に触れるまでフェモラル・サイジングガイドを下ろし、示されたサイズを読み取ります。指標が二つのサイズの間を示した場合は、小さい方のサイズを採用します。(図5)

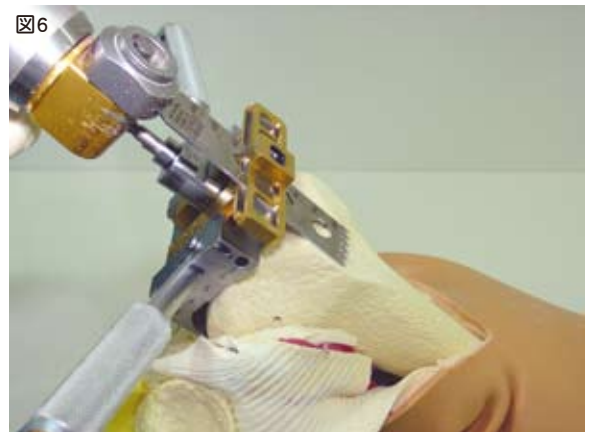


- Note: 計測した指標が大きいサイズの近くを示した場合には、この時点で次頁Bのポステリア・リファレンス・テクニックに切り替えて、大きいサイズの大腿骨コンポーネントを選択することも可能です。このテクニックの詳細については、P21~22のAppendixを参照してください。

4. 固定ピンを、選択したサイズの孔に挿入して、前方皮質骨の切除レベルを固定します。

5. フェモラル・スタイラスをサイジングガイドから取り外します。

6. サイジングガイドのスロットから、大腿骨の前方皮質を切除します。(図6)



B. ポステリア・リファレンス・テクニックの場合

- Note: 計測した大腿骨コンポーネントのサイズが二つのサイズの間になった場合、大きい方のサイズを選択します。

1. フェモラル・スタイラスをポステリア・リファレンス用のフェモラル・サイジングガイド（銀色）に取り付けます。スタイラスの着脱は、スタイラス上にある金色のリリースボタンを押しながら行います。
2. フェモラル・サイジングガイドをバルガス・アライメントガイドに前方から差し込みます。
3. 取り付けしたスタイラスの先端が、大腿骨外側の前方皮質に触れるまでフェモラル・サイジングガイドを下ろし、示されたサイズを読み取ります。(図7) 指標が二つのサイズの間を示した場合は、サイジングガイドを前方に動かし、選択したサイズの指標とバルガス・アライメントガイド上のマークを合わせます。この操作により、大腿骨前方皮質のノッチが防止されます。

- Note: 計測した指標がより小さいサイズの近くを示した場合には、途中から前頁Aのアンテリア・リファレンス・テクニックに切り替えて、小さいサイズの大腿骨コンポーネントを選択することも可能です。このテクニックの詳細については、P21~22のAppendixを参照してください。

4. 固定ピンを、3.でマークと合わせたサイズの孔に挿入して、前方皮質骨の切除レベルを固定します。
5. フェモラル・スタイラスをサイジングガイドから取り外します。
6. サイジングガイドのスロットから、大腿骨の前方皮質を切除します。(図8)



Femoral Preparation

Step 3: 大腿骨遠位部の切除

1. ディスタル・カutting・ブロックをディスタル・スタイラスに取り付け、一番奥までスライドさせた位置(スタイラスに記された“PRIMARY”の位置)で、金色のロッキング・カムを閉じて固定します。

● Note: ロッキング・カム付きの器具の着脱は、ノブを立てた状態で行います。

2. 組み合わせたディスタル・スタイラスとディスタル・カutting・ブロックを、アンテリアまたはポステリア・リファレンス用のフェモラル・サイジングガイドに取り付けます。(図9)



3. ディスタル・カutting・ブロックの“PRIMARY”と記された孔に、固定ピンを挿入して前方皮質骨に固定します。(図10)



4. クイックT-ハンドルを髓内ロッドに取り付け、ロッドを抜去します。

5. ディスタル・カutting・ブロックのカムを緩めた後に、ユニバーサル・エクストラクターを用いて、バルガス・アライメント・ガイドとその他のインストルメントを大腿骨から取り外します。(図11)

ディスタル・カutting・ブロックのみが大腿骨上に残ります。



6. ディスタル・カutting・ブロックのスロットから、大腿骨遠位部を切除します。(図12)



7. ディスタル・カutting・ブロックを取り外します。

Step 4: 大腿骨四面の切除

1. 必要に応じて、クイック・ハンドルを選択したサイズのフェモラル・カッティング・ブロックに取り付けます。切除した大腿骨遠位面と前面にフェモラル・カッティング・ブロックが正確に合わさるように設置し、ブロックの両側面から固定ピンを打ち込んで固定します。固定力の追加が必要な場合には、ブロックの前面からも追加の固定ピンを打ち込みます。(図13)



2. 大腿骨の4面を、以下の手順で切除します。(図14)

- ①後方
- ②後方チャンファー面
- ③前方
- ④前方チャンファー面

3. すべての面を切除し終わったら、フェモラル・カッティング・ブロックを取り外します。



Femoral Preparation

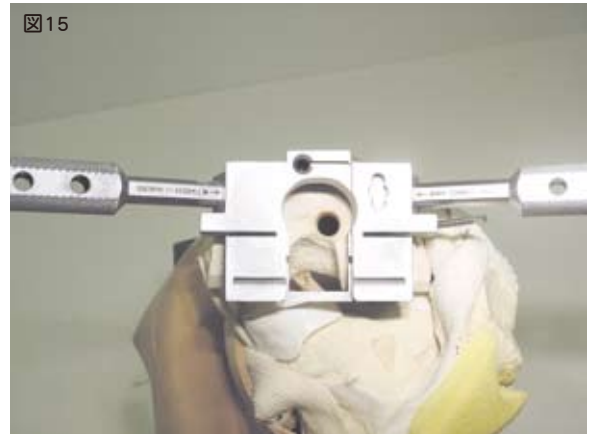
PS (後方安定) 型大腿骨コンポーネントを使用する場合

ジェネシスIIのCR (PCL温存) 型大腿骨コンポーネントとPS (後方安定) 型大腿骨コンポーネントのテクニック上の違いは、カム・メカニズム用のハウジング・ボックスを追加作成することです。それ以外のサイズ構成はすべて同一に設計されており、容易にCR型からPS型のコンポーネントに変更することが可能です。

通常、PS用ハウジングボックスは大腿骨の前方および後方の切除が完了した後に作成しますが、前/後チャンファー面の切除はPS用ハウジング・ボックスの作成時期に関わらず行うことができます。

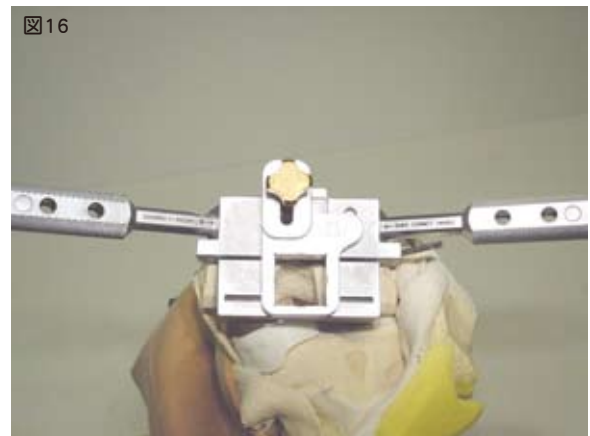
1. 選択したサイズのハウジング・リセクション・ブロックを、大腿骨遠位面の中央に位置するよう設置し、固定ピンをブロックの両側面から打ち込んで固定します。(図15)

- Note: リセクション・ブロックのセンタリングを容易にするために、リセクション・ブロックは大腿骨コンポーネントと同じ内外側幅にデザインされています。



2. PSリーマー・コレットを、ハウジング・リセクション・ブロックの大腿骨遠位上にあるペグにスライドさせて取り付けます。(図16)

3. ハウジング・リーマードームをパテラ・リーマー・シャフトに取り付けます。このハウジング・リーマードームは、先端と側面の両方で骨切除が行えます。



4. PSリーマー・コレット内をハウジング・リーマーでリーミングします。コレットに当たるまでリーミングし、その後にリーマーを前後に動かして、コレットがストッパーに当たるまで前後方向にリーミングします。(図17)



5. 次いで、ハウジング・チゼル/サイザーをPSリーマー・コレット内に打ち込んで、ハウジングの四角を切除します。(図18)



6. 前後のチャンファー面切除を行っていない場合は、ここでハウジング・リセクション・ブロックのチャンファー・スロットから切除します。(図19)



Tibial Preparation

Step 5: 脛骨アライメントの決定

A. ティビアルEM(髓外型)アライメント・ガイドを使用する場合

※ティビアルIM(髓内型)アライメント・ガイドを使用する場合は、次ページの手技を参照してください。

1. 患肢に応じて左右別のティビアルカutting・ブロックを選択します。

● Note: ジェネシスIIのティビアルカutting・ブロックは、術中の操作を容易にするために、左右がそれぞれ異なる形状にデザインされています。

2. ティビアルEMアライメント・ガイドを組み立て、脛骨へ設置します。
この際に、アライメント・ガイドが遠位で正しい位置にあるかどうかを確認します。(図20)

3. スパイク・ロッドの長い方のスパイクを脛骨近位面に打ち込みます。

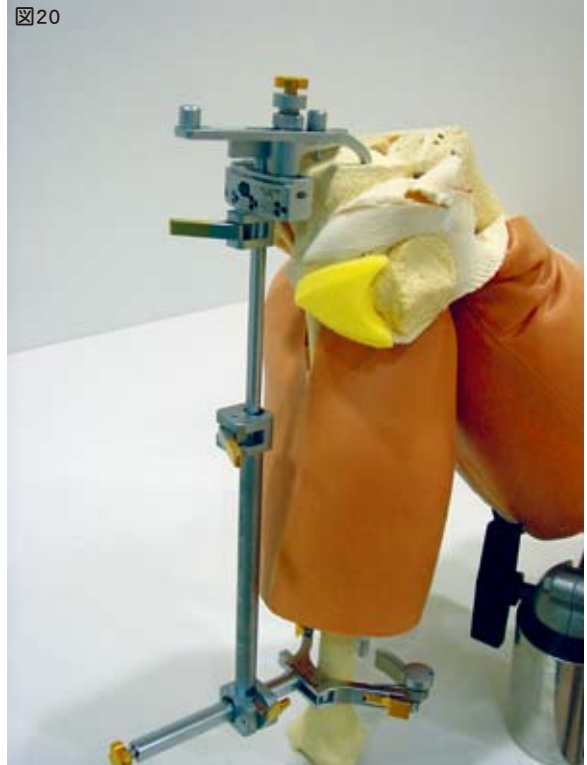
4. EMアライメントガイドの回旋に関する設置部位を、アライメント・ガイドが脛骨結節の内側1/3上と足関節中心(第二指上)になるように位置づけます。

● Note: ジェネシスIIシステムは、3°の後方傾斜をつけて脛骨近位を切除します。
そのため、この回旋アライメントの決定は重要な要素となります。

5. 側方よりEMアライメント・ガイドの軸を脛骨軸にあわせて、後方傾斜の角度を調整します。
(ジェネシスIIコンポーネントの脛骨トレイには3°の後方傾斜、脛骨インサートには4°の後方傾斜が付けられています。)

6. スパイク・ロッドの短いスパイクまで脛骨近位に打ち込んでアライメント・ガイドを固定します。

図20



脛骨インサートの 平均後方傾斜角度

- | | |
|----------------|----|
| ● CR Deep-Flex | 5° |
| ● PS Hi-Flex | 4° |
| ● CR型 | 4° |
| ● DD型 | 3° |

※骨切り時の3°は除く

B. ティビアルIM(髓内型)アライメント・ガイドを使用する場合

※ティビアルEM(髓外型)アライメント・ガイドを使用する場合は、前ページの手技を参照してください。

1. 脛骨髄腔に9.5mmのIMドリルで、刺入口を作成します。(図21)

- Note: このときにIMティビアルコレットとティビアルドリルガイドを利用して刺入口の作成を行うことも可能です。また、前もって脛骨隆起を切除しておくことで、ティビアルドリルガイドを安定した状態で脛骨近位に据えることができます。



2. 患肢に応じて、ティビアルカutting・ブロックの左右を選択し、ティビアルIMアライメント・ガイドに取り付けます。

- Note: ジェネシスIIのティビアルカutting・ブロックは、術中の操作を容易にするために、左右がそれぞれ異なる形状にデザインされています。

3. クイックT-ハンドルを用いてIMロッドをアライメント・ガイドのスリーブに通してから、脛骨髄腔へゆっくりと十分な深さまで挿入します。(図22)

4. ティビアルアライメント・ガイドの前方にあるアライメント・ロッドを脛骨関節の内側1/3上になるように位置づけ、アライメント・ガイドの回旋位を設定します。

- Note: ジェネシスII システムは、3°の後方傾斜をつけて脛骨近位を切除します。そのため、この回旋アライメントの決定は重要な要素となります。

5. アライメント・スリーブの近位端を叩いてスパイクを脛骨へ打ち込み、回旋位を固定します。

6. アライメント・ロッド上のティビアルカutting・ブロックを、脛骨側へスライドさせカムを固定します。

Tibial Preparation

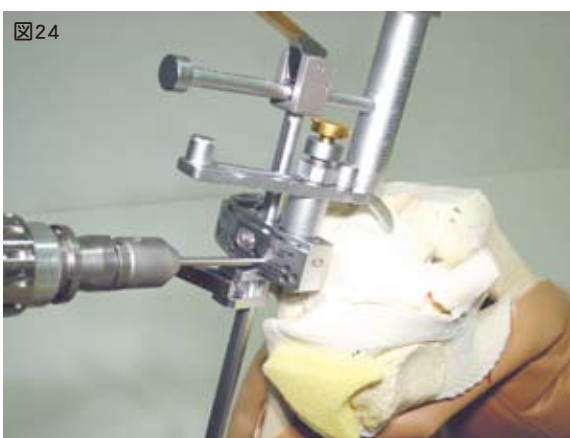
Step 6: 脛骨の切除

1. ティビアルカutting・ブロックにプライマリー用のティビアルスタイラスを取り付け、スタイラスの先端が、脛骨外側関節面の最下点に触れるまでブロックを下ろします。(図23)



2. カutting・ブロックを固定するために、固定ピンをカutting・ブロックの前面から打ち込みます。(図24)

- Note: カutting・ブロックの固定力を向上させるために、カutting・ブロックの側方からも追加の固定ピンを打ち込むことができます。



3. カutting・ブロックのカムをゆるめ、カutting・ブロックを残して、脛骨からアライメント・ガイドを取り外します。(図25)



4. クイック・ハンドルをティビアルカutting・ブロックの前方に取り付け、ハンドルの穴にアライメント・ロッドを差し込んでカutting・ブロックのアライメントを再度確認します。(図26)



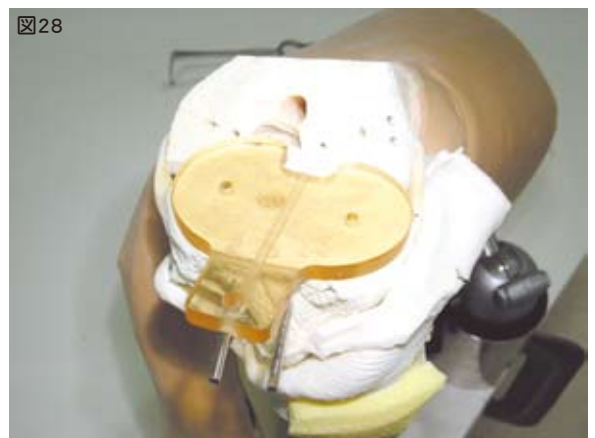
5. ジェネシスII用のソーブレード (1.27mm) を使用して、脛骨近位の切除を行います。(図27)

- Note: このテクニックにより9mmの厚さの脛骨コンポーネントが設置できます。最終的なティビアルインサートの厚さの決定は、トライアルやスペーサーブロックを用いて行います。



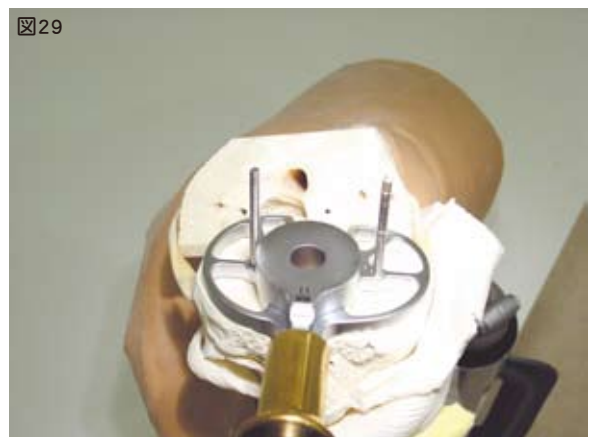
Step 7: 脛骨サイズの決定

1. ティビアルビューイング・テンプレートを使用して、切除した脛骨近位面に最も適合する脛骨コンポーネントのサイズを選択します。このとき、左足の場合は“LEFT”の文字が、右足の場合は“RIGHT”の文字が上に来るようにします。(図28)



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、固定ピンで固定します。(図29)

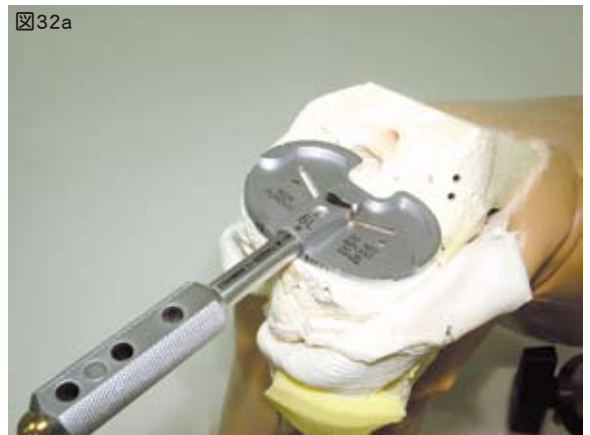
- Note: ドリルガイドのアライメント決定にも、ハンドル部に髄外アライメントロッドが使用できます。



Tibial Preparation

Step 7: 脛骨サイズの決定

3. ティビアルドリルガイドに11mm用のティビアルコレットを取り付け、11mm ティビアルドリルでステムホールを作成します。(図30)
 4. 11mmティビアルステムパンチを打ち込んで、ステムホールを仕上げます。(図31)
 5. ティビアルドリルガイドを取り外します。
 6. ティビアルトライアルを脛骨近位面に合わせ、被覆度を再確認します。(図32)
- Note: 使用する予定の脛骨コンポーネントに合わせてノンポラス (図32a) かポラス (図32b) いずれかのトライアルを選択します。



Step 8: 大腿骨および脛骨のトライアリング

1. フェモラルトライアルとティビアルトライアルを設置します。
2. インサート・トライアルを差し込んで、関節の安定性とアライメントを確認します。適切な厚さのインサートを選択するために、トライアルの厚さは9mmから開始して、徐々に厚いものへと移行させます。(図33)

- Note: 厚さ9mmと11mm用のインサート・トライアルが、各種類のインサートごとに用意されています。それ以上の厚さが適応となる場合には、9mm用インサート・トライアルの下面にトライアル・スペーサーを取り付けて厚さの調整を行います。

ティビアルインサートは、ティビアルベースプレートの2サイズに対して共通です。

サイズ1-2用インサートはベースプレートのサイズ1と2に、サイズ3-4用インサートはベースプレートのサイズ3と4に対応します。

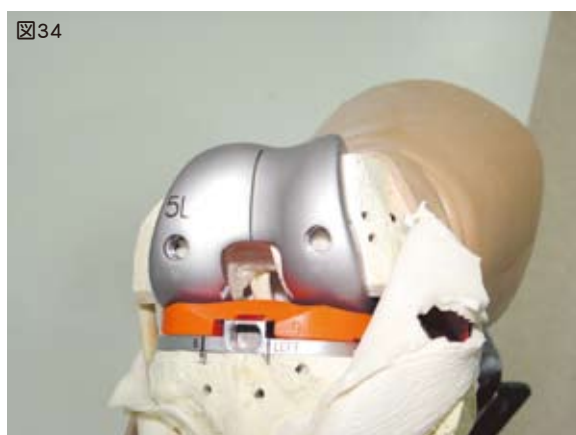
各ティビアルインサートと大腿骨コンポーネントとのサイズ互換性は、下記表の通りです。



ティビアルインサート vs フェモラルコンポーネント
サイズ互換表

サイズ		フェモラルコンポーネントサイズ					
		1	2	3	4	5	6
1-2	CR Deep Flex	●	●	●	●		
	PS Hi-Flex	●	●	●	●		
	ディッシュ型	●	●	●			
	コンストレインド型	●	●	●			
3-4	CR Deep Flex		●	●	●	●	●
	PS Hi-Flex		●	●	●	●	●
	ディッシュ型		●	●	●	●	
	コンストレインド型		●	●	●	●	
5-6	CR Deep Flex				●	●	●
	PS Hi-Flex				●	●	●
	ディッシュ型				●	●	●
	コンストレインド型				●	●	●

3. 大腿-脛骨関節の、可動域試験を行います。このとき、フェモラルトライアルとティビアルトライアルの前面に付けられたアライメント・マークを一行に並ぶように合わせて行います。(図34)
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た状態で膝を完全伸展位にし、髓外ロッドをハンドルに差し込んで、下肢全体のアライメントを確認します。



Fermoal & Tibial Trialing

Step 8: 大腿骨および脛骨のトライアリング

5. 脛骨アライメントの適正な位置が選択されたところで、トライアル前面のラインに沿って、脛骨前面へアライメント・マークを作成します。

- Note: 屈曲位と伸展位の関節スペースを確認しながらアライメントを確認したい場合には、付属のスペーサー・ブロックが使用できます。(図35)



6. この時点で、使用する脛骨コンポーネントを、ポラスタイプにするかノンポラスタイプにするか最終的に決定します。選択したタイプのティビアルトライアルとフィン・パンチを用いて、脛骨近位へフィンの道付けを行います。(図36)

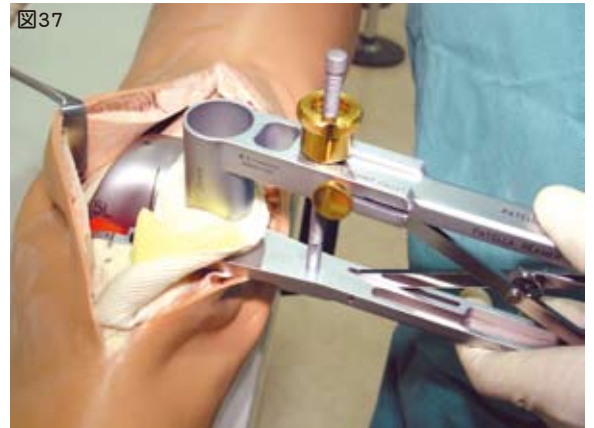
- Note: ジェネシスIIの脛骨コンポーネントは、ポラスとノンポラスタイプでフィンの形状が異なります。



Patellar Preparation

Step 9: 膝蓋骨サイズの計測

1. パテラ・トライアルを利用して、適切な膝蓋骨コンポーネントの径を決定します。
2. 選択した径のリーマー・コレットを選択し、パテラ・リーマー・ガイドの側面にある金色のボタンを押しながらコレットをスライドさせて、ガイドに取り付けます。
3. 取り付けしたリーマー・コレットとパテラ・ガイドで、膝蓋骨を挟み込むようにして固定します。(図37)



Step 10: 膝蓋骨のリーミング

1. 膝蓋骨キャリパーを使用して、膝蓋骨の厚さを測定します。(図38)
2. 使用する膝蓋骨コンポーネントのタイプを選択し、それに応じたパテラ・デプス・ゲージをリーマーガイドのノブに取り付けます。
 - Note: ジェネシスIIの膝蓋骨コンポーネントはその径が変わっても、タイプが同じものは同一の厚さを有しています。各コンポーネントの形状別リーミングの深さは、以下の通りで、それぞれにデプス・ゲージが色別に用意されています。
- バイコンベックス: 青 13.0mm - リサーフェイスング: 赤 9.0mm
3. パテラ・リーマーとデプス・ストッパーをパテラ・リーマー・シャフトに取り付けます。(図39)
 - Note: リーマーをシャフトに取り付けるには、シャフトの金色の部位をリーマー側に押しながらリーマーを回して取り付けます。また、デプス・ストッパーを取り付ける際には、ストッパーに上下の向きがあるので注意が必要です。
4. 組み立てたパテラ・リーマーをリーマー・コレットに差し込み、リーマーが膝蓋骨に当たった位置でパテラ・デプス・ゲージを回転させ、リーマー・シャフトの周りを囲むようにします。
5. この状態で、デプス・ストッパーをパテラ・デプス・ゲージに当たるまで降ろし、適正な切除を行う高さにデプス・ストッパーを固定します。(図40)
 - Note: デプス・ストッパーは上から下に降ろす場合にも下から上に上げる場合にも、金色のボタンを押しながら行います。
6. パテラ・デプス・ゲージを取り外します。
7. パテラ・リーマーをパワーツールに接続し、デプス・ストッパーがリーマー・コレットにあたるまでリーミングします。



Patellar Trialing & Implantation

Step 11: 膝蓋骨のトライアリング

1. パテラ・リーマー・ガイドを切除部位に残したまま、パテラ・トライアルを膝蓋骨に取り付けます。
2. 再度、膝蓋骨キャリパーを使用して、骨とトライアルを組み合わせた厚さを計測します。
3. リーミングが正確に行われたことを確認して、パテラ・リーマー・ガイドを取り外します。
4. その他のトライアルと合わせて可動域試験とパテラ・トラッキングの評価を行います。
5. 適切な大腿骨コンポーネントの設置部位を確認した後に、フェモラル・ラグパンチでトライアルの遠位に大腿骨固定用の骨孔を作成します。(図41)
6. 各トライアルを取り外します。大腿骨トライアルの抜去には、ユニバーサル・エクストラクターのT型の端を取り付け、ハンマーをスライドさせて取り外します。(図42)
パテラ・トライアルの抜去には、タオルクリップなどを使用します。

図41



図42



Step 12: 脛骨コンポーネントの固定

- 1a. ノンポラスのコンポーネント使用の場合：骨セメントを脛骨ベースプレートと脛骨近位面に塗り、ティビアルベースプレートインパクトを使ってベースプレートを脛骨に打ち込みます。(図43)
- 1b. ポラスのコンポーネント使用の場合：ポラス脛骨ベースプレートにスクリューを使用する場合は、スクリュー・ドリルガイドをベースプレート上の各スクリューホールの上に合わせ、スクリュードリルで骨孔を作成します。スクリューは皮質骨に向けて、最大10°まで、角度を付けることが可能です。
2. スクリュー・デプス・ゲージを用いて、適切な長さのスクリューを選択します。ベースプレートの持ち上がり現象を防ぐために、スクリューをベースプレートに交互に締め込んで固定します。
3. 余分なセメントを取り除きます。

図43



Implantation

Step 13: 大腿骨コンポーネントの固定

1. 大腿骨コンポーネントと大腿骨遠位に骨セメントを塗り、フェモラルインパクトを使用して、大腿骨コンポーネントを打ち込みます。(図44)
2. 余分なセメントを取り除きます。
3. 脛骨ベースプレートに、適切なサイズのティビアルインサート・トライアルを取り付け、伸展位にしてセメントを圧着させます。



Step 14: 膝蓋骨コンポーネントの固定

1. パテラ・セメント・クランプを、パテラ・リーマー・ガイドに取り付けます。
2. 骨セメントをリーミングした膝蓋骨に塗ります。
3. 膝蓋骨コンポーネントを膝蓋骨に設置し、リーマー・ガイドで圧着させます。(図45)
4. 余分なセメントを取り除きます。



Step 15: インサートの装着

1. 骨セメントが固着した後に、適切な厚さの関節インサートを前方からベースプレート内に滑り込ませ、周辺のロッキング・メカニズムと噛み合わせます。
2. CR Deep FlexおよびPS Hi-Flexインサートを用いる場合、Hi-Flex型インパクトをインサート前方に約30°の角度であてがい、正しくロッキングメカニズムに装着されていることを確認してから、軽く打ち込みます。(図46)



Appendix:

リファレンス・テクニックの使い分けによる大腿骨A-Pサイズの最適化

従来のリファレンス・テクニックにおける長所と短所

アンテリア・リファレンスとポステリア・リファレンスの大腿骨インスツルメントの基本的な考え方の違いは、大腿骨コンポーネントを設置する基準点の違いによるものです。

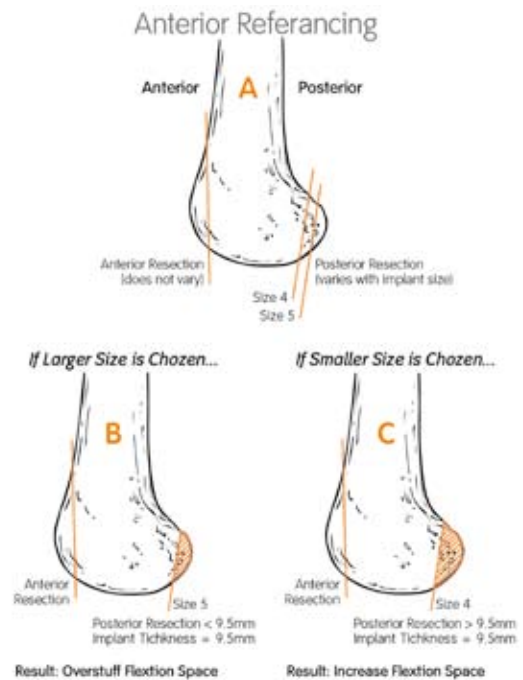
これらの基本的に異なる2種類のテクニックには、それぞれ固有の長所と短所がみられます。

アンテリア・リファレンス・テクニックとは

アンテリア・リファレンス・テクニックは大腿骨コンポーネントのA-P面の位置決めを、大腿骨の前方皮質をリファレンス・ポイントとして行います。従って、このテクニックでは前面の切除レベルが一定に保たれ、膝蓋-大腿関節が正確に再建されます。また、後方の切除レベルはインプラントのA-Pサイズに基づいて変化します。(A)

そのため、サイジングガイドが二つのサイズの間を示した場合には、小さいサイズを選択しなければなりません。もし、大きいサイズを選択した場合は、後側の骨切除量が大腿骨コンポーネント後側の厚みより少なくなり、屈曲時の関節スペースがとれなくなります。(B)

逆に、小さいサイズを選択した場合には、コンポーネント後側の厚みよりも大腿骨後側からの骨切除量が多くなり、屈曲時の関節スペースが伸展時よりも大きくなります。(C)

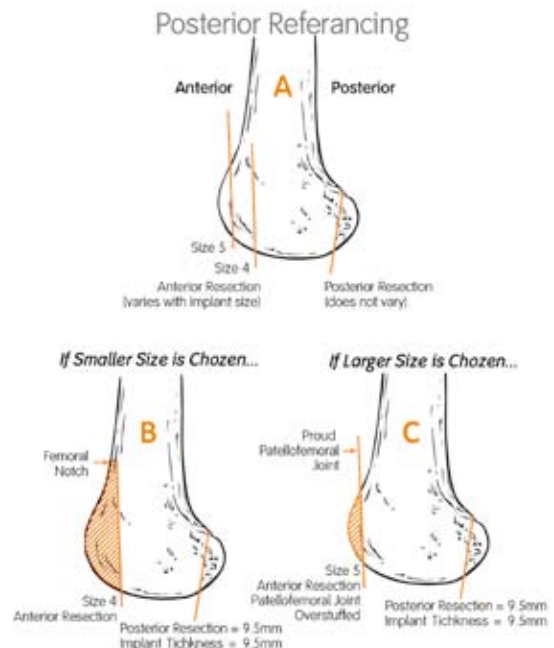


ポステリア・リファレンス・テクニックとは

ポステリア・リファレンス・テクニックでは大腿骨コンポーネントのA-P面の位置決めを大腿骨の後側をリファレンス・ポイントとして行います。そのため、後面の切除レベルは、後側の厚さを一定に保つように決定されます。また、前方の切除レベルはインプラントのA-Pサイズに応じて変化します。(A)

そのため、後側からの骨切除量と遠位からの切除量をコンポーネントの厚さと等しくでき、屈曲時と伸展時での膝関節スペースのバランスを取ることができます。もし、サイジングガイドが二つのサイズの間を示した場合には、大きいサイズを選択しなければなりません。もしも、小さいサイズを選択した場合には、前方皮質にノッチができる危険性が大きくなります。(B)

しかし、大きいサイズを選択したことにより、膝蓋-大腿関節が持ち上げられる結果となり、屈曲可動域が小さくなる可能性もあります。(C)



ジェネシスII大腿骨インスツルメントによる設置部位の最適化

ジェネシスII トータルニーシステムでは、アンテリアとポステリアのうち、どちらのリファレンス・テクニックが個々の患者に最も適した方法なのかを、術中に選択することができます。このことによって、より正確なサイズ選択とコンポーネントの設置が行えます。

リファレンス・テクニック①

～アンテリアリファレンスからポステリアリファレンスへの切り替え～

従来のアンテリア・リファレンス用のインスツルメントを使用して、大腿骨の計測を行った際に、サイジングガイドが2つのサイズの間で、中間よりも大きいサイズを示した場合でも、屈曲時の関節スペースが窮屈になるのを避けるために小さいサイズを選択しなくてはなりません。この場合、小さいサイズを選択したことで、屈曲時の関節スペースを最大で3.5mm 拡げていることがあります。

ジェネシスIIの場合、アンテリア・リファレンス・ガイドが、中間サイズよりも大きいサイズを示している場合には、ポステリア・リファレンス・ガイドへ切り替えることによって、屈曲時の関節スペースを改善し膝蓋-大腿関節の押し出しを0.5mmに抑えて再建することができます。

リファレンス・テクニック②

～ポステリアリファレンスからアンテリアリファレンスへの切り替え～

従来のポステリア・リファレンス用のインスツルメントを使用して、大腿骨の計測を行った際に、サイジングガイドが2つのサイズの間で、中間よりも小さいサイズを示した場合でも、前方皮質のノッチングを避けるために大きいサイズを選択せざるを得ませんでした。この場合、大きいサイズを選択したことで、膝蓋-大腿関節は最大3.5mmも本来の関節線よりも押し出されてしまうことがあります。

ジェネシスIIの場合、ポステリア・リファレンス・ガイドが、中間よりも小さいサイズを示している場合には、アンテリア・リファレンス・ガイドに切り替えることによって、正確に膝蓋-大腿関節が再建され、かつ屈曲時の関節スペースの不適合を0.5mmにまで抑えることができます。

このように、術中にひとつの大腿骨リファレンス・テクニックから別のリファレンス・テクニックに切り替えることにより、再建後の大腿骨を本来の大腿骨の構造により近づけることができます。ジェネシスIIのインスツルメントは2種類の大腿骨サイジング・ガイドを切り替えることのみで、簡単にこの2つのリファレンス・テクニックを使い分けることができます。このことにより、ジェネシスII システムでは6種類の大腿骨コンポーネント・サイズとこの2種類のサイジング・ガイドによって、より細かいサイズ選択が可能です。

手術用機械器具一覧



I/Mドリル

7144-0002 9.5mm



I/M ロッド

7144-0004 ロング 16 インチ
7144-0006 ショート 8 インチ



クイックハンドル/アライメントタワー

7144-0044



バルガスブッシュ

7192-4901 3度
7144-0014 5度
7144-0016 6度
7144-0018 7度
7192-5423 9度



大腿骨バルガス アライメントガイド

7144-0012 サイズ 3-8
7144-0412 サイズ 1-6



大腿骨サイジングガイド

7144-0030 (アンテリアレファレンス)
7144-0032 (ポステリアレファレンス)



大腿骨アライメント ビューイング
テンプレート

7144-0426



フェモラル スタイルス

7192-5877

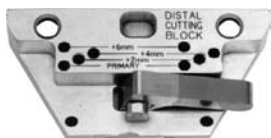


大腿骨遠位リセクションスタイルス

7144-0028

大腿骨サイジングスタイルス

7144-0414 (ポステリアリファレンス)
サイズ 1-6
7144-0416 (アンテリアリファレンス)
サイズ 1-6



大腿骨遠位カッティングブロック (スロット)

7144-0024



大腿骨カッティングブロック スロット付き

7192-5434 サイズ 1
7192-5435 サイズ 2
7192-5436 サイズ 3
7192-5437 サイズ 4
7192-5438 サイズ 5
7192-5439 サイズ 6



ハウジング リセクション ブロック

7144-0111 サイズ 1
7144-0112 サイズ 2
7144-0114 サイズ 3
7144-0116 サイズ 4
7144-0118 サイズ 5
7144-0120 サイズ 6



G II P/S コレット ウィズ サムスクリュー

7144-0467



G II P/S コンストハウジングリーマードーム

7144-0145



パテラ リーマー シャフト

7144-0324



P/Sリーマー スリーブ
7144-0464



ハウジング チゼル
7144-0144



脛骨 EX アライメントガイド ノンスパイクロッド
7144-0446



脛骨 EX スパイクロッド
7192-5505



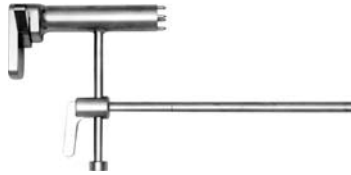
脛骨 EX アライメントチューブ
7192-5504



脛骨 EX アライメントガイドチューブ
7144-0444 クランプ



脛骨カッティングブロック
7144-0205 右スロット
7144-0209 左スロット



脛骨 1/M アライメントガイド アセンブリー
7144-0200



脛骨スタイラス
7144-0211
7144-0212 (RV)



脛骨ビューイング テンプレート
7144-0214 サイズ1
7144-0216 サイズ2
7144-0218 サイズ3
7144-0220 サイズ4
7144-0222 サイズ5
7144-0224 サイズ6



脛骨ドリルガイド
7144-0230 サイズ1
7144-0232 サイズ2
7144-0234 サイズ3
7144-0236 サイズ4
7144-0238 サイズ5
7144-0240 サイズ6



脛骨コレット
7144-0010 11mm



脛骨ドリル
7144-0040 11mm



脛骨ベースプレート トライアル (ノンポーラス)

脛骨ステムパンチ
7144-0262 11mm

7143-0160 左 サイズ1	7143-0176 右 サイズ1
7143-0162 左 サイズ2	7143-0178 右 サイズ2
7143-0164 左 サイズ3	7143-0180 右 サイズ3
7143-0166 左 サイズ4	7143-0182 右 サイズ4
7143-0168 左 サイズ5	7143-0184 右 サイズ5
7143-0170 左 サイズ6	7143-0186 右 サイズ6

手術用機械器具一覧



脛骨ベースプレート トライアル (ポーラス)

- 7143-0192 左 サイズ1
- 7143-0194 左 サイズ2
- 7143-0196 左 サイズ3
- 7143-0198 左 サイズ4
- 7143-0200 左 サイズ5
- 7143-0202 左 サイズ6
- 7143-0208 右 サイズ1
- 7143-0210 右 サイズ2
- 7143-0212 右 サイズ3
- 7143-0214 右 サイズ4
- 7143-0216 右 サイズ5
- 7143-0218 右 サイズ6



大腿骨コンポーネント トライアル

- 7143-0000 左 サイズ1
- 7143-0002 左 サイズ2
- 7143-0004 左 サイズ3
- 7143-0006 左 サイズ4
- 7143-0008 左 サイズ5
- 7143-0010 左 サイズ6
- 7143-0016 右 サイズ1
- 7143-0018 右 サイズ2
- 7143-0020 右 サイズ3
- 7143-0022 右 サイズ4
- 7143-0024 右 サイズ5
- 7143-0026 右 サイズ6



大腿骨コンポーネント トライアル (P/S)

- 7143-0096 左 サイズ1
- 7143-0098 左 サイズ2
- 7143-0100 左 サイズ3
- 7143-0102 左 サイズ4
- 7143-0104 左 サイズ5
- 7143-0106 左 サイズ6
- 7143-0112 右 サイズ1
- 7143-0114 右 サイズ2
- 7143-0116 右 サイズ3
- 7143-0118 右 サイズ4
- 7143-0120 右 サイズ5
- 7143-0122 右 サイズ6



フェモラル トライアル インパクト

7144-0468



G IIプライマリー スペースブロック

7144-0828



脛骨フィンパンチ (ノンポーラス)

- 7144-0264 サイズ1-2
- 7144-0266 サイズ3-4
- 7144-0268 サイズ5-6



脛骨フィンパンチ (ポーラス)

- 7192-6233 サイズ1-2
- 7192-6234 サイズ3-4
- 7192-6235 サイズ5-6



大腿骨ラグ トライアル

7143-0864



パテラ コンポーネント トライアル (バイコンベックス)

- 7143-0566 23mm
- 7143-0568 26mm
- 7143-0570 29mm
- 7143-0572 32mm



パテラ コンポーネント トライアル (リサーフェシング)

- 7143-0580 26mm
- 7143-0574 29mm
- 7143-0576 32mm
- 7143-0578 35mm



ジェネシス キャリパー

114943



パテラリーマーガイド

7144-0311



パテラ リーマー コレット

- 7144-0510 23mm
- 7144-0512 26mm
- 7144-0514 29mm
- 7144-0516 32mm
- 7144-0518 35mm



パテラ リーマー (バイコンベックス)

- 7144-0634 23mm
- 7144-0636 26mm
- 7144-0638 29mm
- 7144-0640 32mm



パテラ デプス ストッパー

7144-0326



パテラ ドリルガイド (リサーフェイス)

- 7144-0362 26mm
- 7144-0428 29mm
- 7144-0430 32mm
- 7144-0432 35mm



パテラ ドリル (リサーフェイス)

7144-0360



ティビアル インパクトター

7144-0472



ポーラス ティビアルスクリュー ドリルガイド

7144-0866



デプス ゲージ

7151-4602



大腿骨インパクトター

7144-0190



パテラ セメント クランプ

7144-0322



G II PSHi-Flex バンパー インパクトター用

- 7144-1553 サイズ 1-2
- 7144-1554 サイズ 3-8



G II PS Hi-Flex インパクトター

7144-1552



ジェネシスピン プラー

7144-0851



ニューユニバーサルピンプラー

7144-0491



ユニバーサル エクストラクター

7144-0366

使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

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>

1. 再使用禁止

<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ある。]
- 神経障害性(シャルコー)関節症には使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]
- 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。]
- 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大腿骨ステム及び脛骨ステムは使用しないこと。[ルースニングの可能性ある。]
- 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。]
- 側副靭帯が不十分な患者には使用しないこと。[コンストレインド人工膝関節システムを使用する場合を除く]ルースニングの可能性ある。]

<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熟読の上、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、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損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。膝関節全置換術においても、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。
- 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のを確認すること。
- オキシニウムフェモラルコンポーネントは海外において、本品と同材質の表面処理が異なる製品に関して、セメントレス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ていないこと。

●術中

- 患者選択の一般の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、最も大きな断面を持つ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。
- ベースプレートに脛骨インサートをめ込む際は、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、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、軸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。
- 本品にディスタルフェモラルウェッジやコンバージョンモジュールをフェモラルラグで固定する際には、トルクレンチを使用する。フェモラルラグを固定するトルクは7.9Nmにする。
- 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、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取り除くこと。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。

●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。
- 定期的に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	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

- 骨セメント、金属、その他の微小片等によるインサートの摺動面の摩擦
- インサートの摩擦によるインプラントの耐用年数の短縮
- 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
- ポーラスコーティングの不良によるピースの離脱
- コンポーネントの緩み、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、使用期間等によるコンポーネントの破損

(2) 重大な有害事象

- 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、コンポーネントのマイグレーションによる脱臼、亜脱臼、脱転、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、筋肉及び繊維組織の弛緩
- 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繊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
- インサー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

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。

機械器具(58) 整形用機械器具

骨手術用器械 (JMDNコード:70962001)

【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>

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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>

- 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

- 使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 鋭利部(刃先等)の取扱いは十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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)

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。

- 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
- 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
- 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

【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 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。
- 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。

- 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、紛失がないように注意すること。
- 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。
- 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をすること。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。
- 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。
- 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。
- 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- 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

- 形状が簡素な手術器械の場合
 - 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
 - 目に見える異物をブラシや布で除去する。
 - 温水ですすぐ。
 - 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。
- 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
 - 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つて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。
 - 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。
 - 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。
 - 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 温水ですすぐ。
- 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。
- 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
高圧蒸気滅菌	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

機械器具(40) 医療用のこぎり

単回使用手術用のこぎり(JMDC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：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(ポールス)

承認番号：21900BZY00027000

販売名：ジェネシスII Hi-Flex

承認番号：21600BZY00110000

販売名：ジェネシスII 人工膝関節システム

承認番号：21600BZY00019000

販売名：ジェネシスII オフセット カブラー

承認番号：21500BZY00600000

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：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：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：SN 人工膝関節用手術器械

届出番号：13B1X10222OU0053

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/>

©2009-2017 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。

OK002
201701-3