



SYNERGY SELECT II

Surgical Technique

CONTENTS

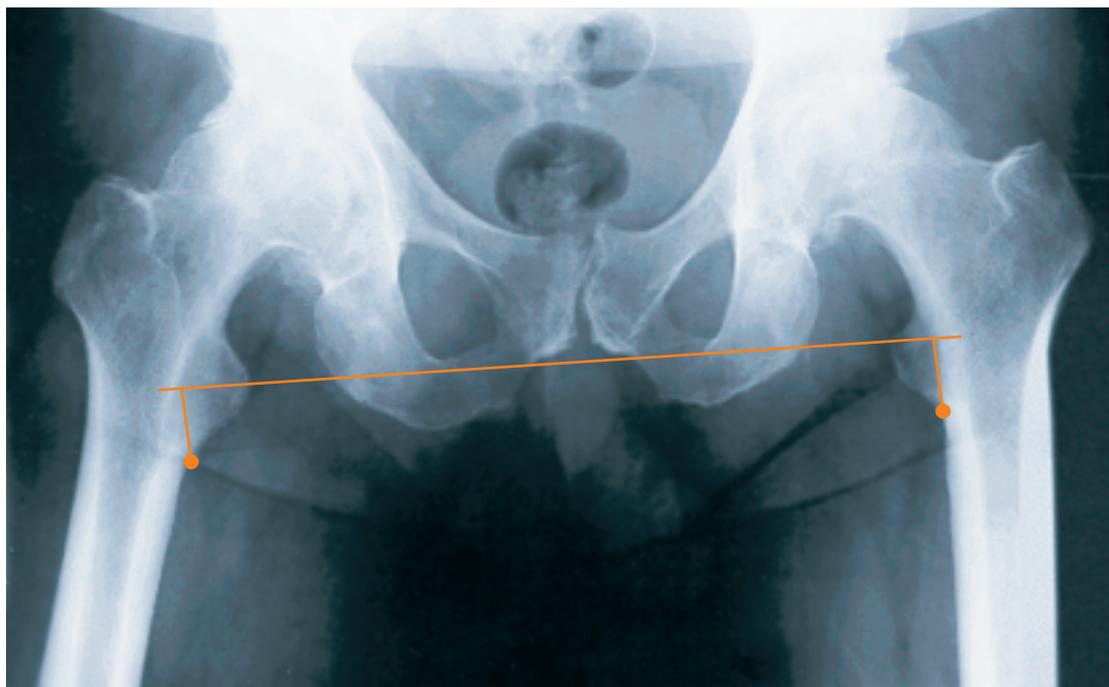
- 術前計画
 - 大腿骨頸部の骨切り
 - 大腿骨リーミング
 - 大腿骨のブローチング
 - カルカーのリーミング
 - トライアル
 - ステムの挿入-ポーラスステム-
 - ステムの挿入-セメントステム-
- シナジーセレクトII手術器械
使用上の注意

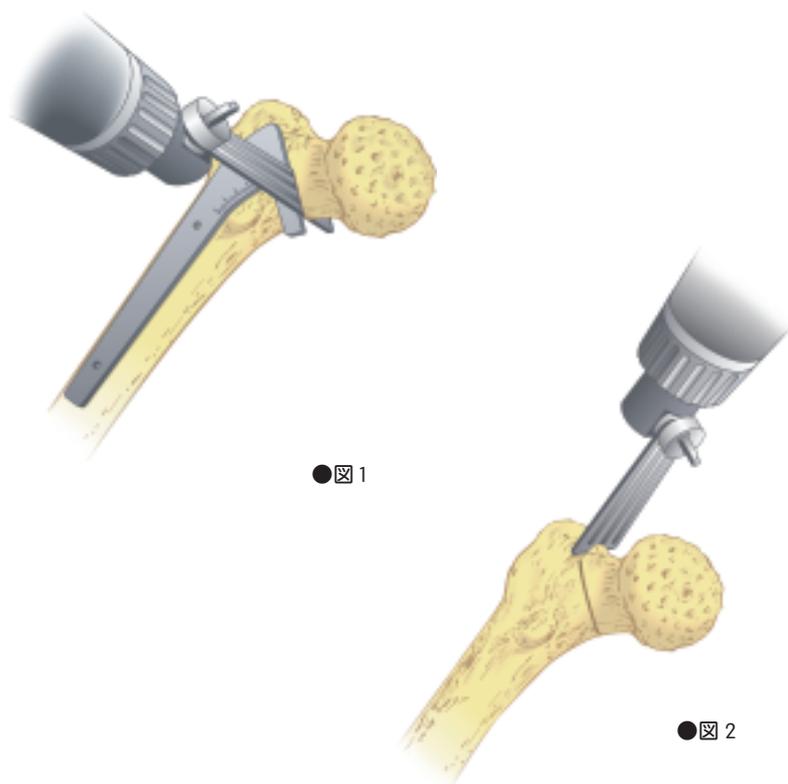
Preoperative Planning

術前計画

術前計画には、大腿骨近位部1/3を含む骨盤と股関節の正面像および側面像のX線写真とテンプレートを使用します。

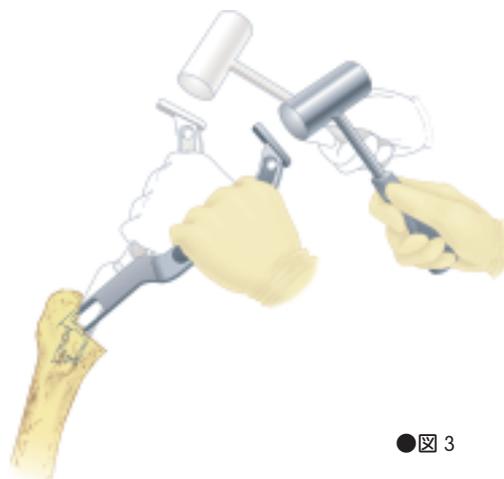
大腿骨髄腔の中心軸および骨頭中心を合わせながら、近位髄腔に適合するステムサイズ、オフセットおよびネック長を選択し、頸部の切除位置を決定します。頸部骨折や大腿骨近位の変形が著しい場合には、健肢側を参考に計測します。脚長の補正が必要な場合には、その差を考慮し骨頭中心を決定する必要があります。閉鎖孔下端を結ぶ直線を引き、この線と大腿骨小転子の位置関係から脚長差を計測します。





大腿骨頸部の骨切り

術前テンプレティングと、オステオトミーガイドによる術中の計測にしたがい、大腿骨頸部の切除位置を決定し、ボーンソーを用いて骨頭を切除します（図1、2）。



大腿骨髄腔の開口

大腿骨頸部の残存部を除去し、ボックスチゼルを用いて髄腔を開口します（図3）。

寛骨臼の処置

寛骨臼側の処置が必要な場合には、使用する寛骨臼コンポーネントの手術手技にしたがって処置を行います。

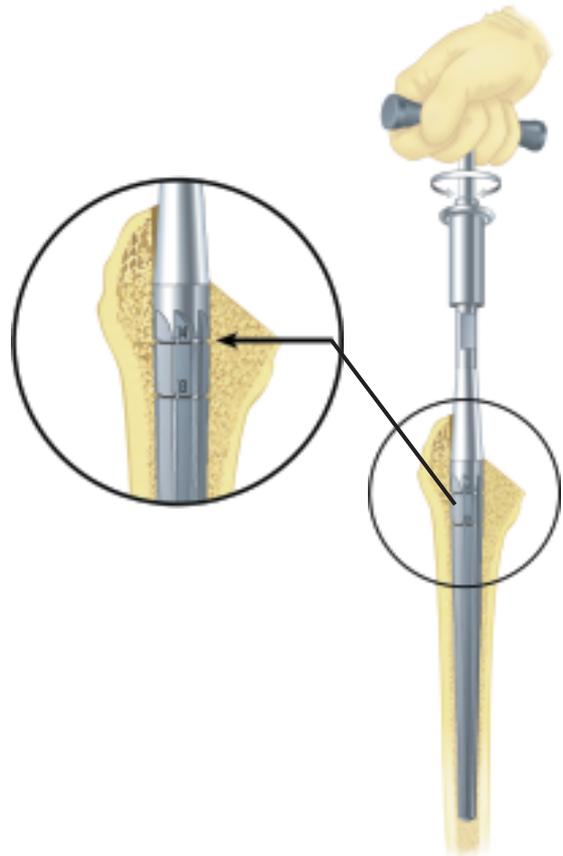


● 図 4

大腿骨髄腔の準備

Tハンドルにリーマーを取り付け、最初のリーミングを行います (図4)。

注：ステムの内反を防止するため、ボックスチゼルとリーマーをできるだけ外側に位置させ、骨軸に合わせます。



● 図 5

大腿骨のリーミング

大腿骨リーマーを挿入し、大腿骨髄腔を拡大します。各リーマーにはステムサイズに対応した印が設けてあり、この印が大腿骨頸部骨切り面の内側と同じ高さに位置するまで挿入します。髄腔内部の骨に抵抗が感じられるようになるまでリーミングをくり返します (図5)。

テンプレティングで決定したサイズまで達する前にリーミングが困難になった場合には、小さいサイズのステムの使用を考慮する必要があります。

注：ステムの内反を防止するため、できるだけリーマーを外側に位置させ、大腿骨軸に合わせます。

Surgical Technique



● 図 6



● 図 7



● 図 8

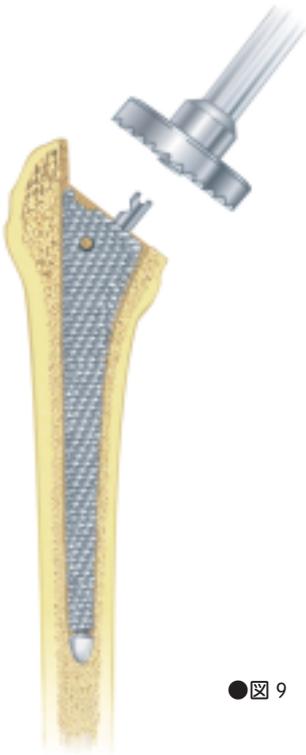
大腿骨のブローチング

ブローチをブローチハンドルの先端に取り付け、レバーを押し込みロックさせます (図6、7)。ブローチを取り外す場合には、ブローチハンドルの開口部にあるバーを引いて解除します。ブローチハンドルにアンテバージョンハンドルを取り付ける事により、前捻角の確認が行いやすくなります。

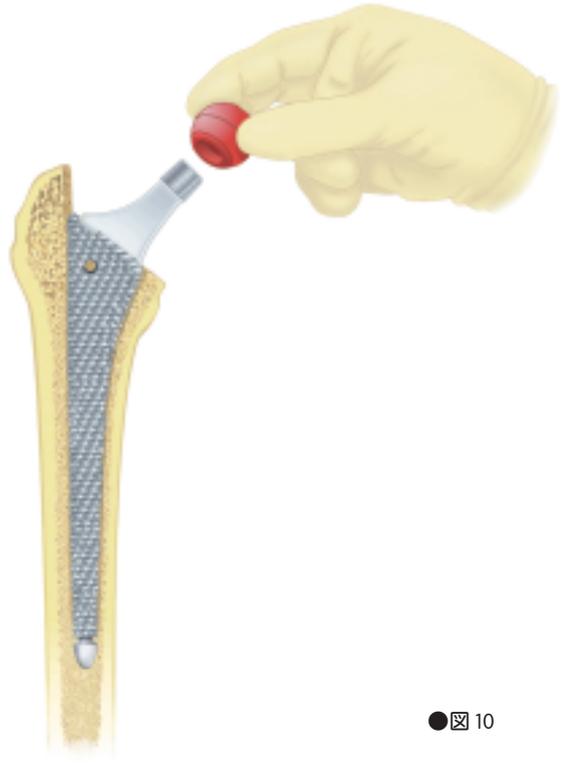
最後に使用したリーマーよりも少なくとも2サイズ小さいブローチから始め、大腿骨軸に沿ってブローチングをします (図8)。

大腿骨のブローチング

最後に使用したリーマーと同じサイズのブローチが、頸部の切除面に達したところでブローチングを終了します。カルカーリーミングを行う場合には頸部の切除面よりもわずかに低い位置まで打ち込みます。ブローチと骨との間の安定性を確認し、緩いようであれば1サイズ大きいリーマーとブローチで髓腔を再度拡大し、安定性を確認します。



●図9



●図10

カルカーのリーミング

ブローチハンドルを取り外し、髓腔に残したブローチのポストにカルカーリーマーを差し込み、頸部切除面を平滑に仕上げます(図9)。

トライアル

適切なトライアルネックおよびトライアルヘッドをブローチに取り付け、整復時のシステムの安定性と周囲の軟部組織の緊張を評価します(図10)。

トライアルネックはスタンダードオフセット用とハイオフセット用があり、また、トライアルヘッドのネック長は以下のとおりです。

22mm : -3mm、0mm、+3mm
26/28mm : -5mm、0mm、+5mm

トライアル終了後、再度ブローチハンドルを取り付け、ブローチを抜去します。

Surgical Technique -ポーラスステムの場合-



●図 11



●図 12



●図 13



●図 14

ステムとインパクトターの組み立て

インパクトフレームにシャフトを通し、シャフト先端のネジ部を上にして、最後に使用したブローチと同じサイズのステムを回しながらねじ込みます (図11)。ネジ山が正しくかみ合い、ステムが落ちない事を確認したら、ステムを下にして、インパクトフレームの先端をステムのドライビングプラットフォームにはめ込み (図12)、ステムがしっかり固定されるまでシャフトを締め込みます (図13)。

また、ブローチハンドルにアンテバージョンハンドルを取り付ける事により、前捻角の確認が行いやすくなります。

ステムの挿入

前捻を考慮しながら徒手でステムを髄腔に挿入後、マレットでインパクトターをたたきながら、ポーラスコーティングの近位端が頸部切除面にくるまで打ち込みます (図14)。このとき、強くたたきすぎないように注意します。打ち込みを終え、ステムの安定性を確認後、シャフトを緩めインパクトターを取り外します。

ステムの挿入が困難な場合には、いったんステムを抜去し、同一のサイズで再度リーミングとブローチングを行います。



●図 15



●図 16

最終トライアル

適切なトライアルヘッドをステムに取り付け、最終的なトライアルリダクションを行います（図15）。

フェモラルヘッドの固定

滅菌された布でステムのネックテーパ部分を拭き、乾燥させます。選択したヘッド径とネック長のフェモラルヘッドをテーパ部に挿入し、フェモラルヘッドインパクトとマレットで数回しっかりと打ち込みます（図16）。

Surgical Technique -セメントステムの場合-



●図 17

ステムのサイズ	推奨されるレストリクターの深さ(mm)
9	115
10	120
11	125
12	130
13	135
14	140
15	145
16	150

●表 1

ステムのサイズ	最小セントラライザーのサイズ(mm)
9	8
10	8
11	9
12	10
13	10
14	11
15	12
16	12

●表 2

セメントレストリクターの設置

セメントレストリクターのサイズは、近位フランジがステム遠位端の髄腔径よりも大きいサイズを選択します。インサーターロッドをレストリクターにねじ込み、髄腔内の適切な深さ（表1）まで挿入します（図17）。

セメント注入前にレストリクターを引き抜く場合には、インサーターロッドを再びねじり込み引き抜きます。

ディスタルセントラライザーの選択

オプションのディスタルセントラライザーを、ステム遠位端に取り付けることにより、ステムを髄腔中間位へ位置させ、セメント層の厚みを均一にすることができます。

取り付けの可能な最小セントラライザーのサイズはステムのサイズにより異なります（表2）。

注：ディスタルセントラライザーを使用しない場合は、ステム遠位端の穴に、ディスタルホールプラグをはめ込みます。



● 図 18



● 図 19

大腿骨髓腔の洗浄/乾燥

鋭匙などを用いて、遊離した海綿骨を除去します。また、髓腔内を洗浄し、組織片を除去します。さらにフェモラルカナルブラシ（図18）を用いて、弱い海綿骨および骨髓脂肪を除去し、必要に応じて洗浄を繰り返し、全ての残存組織を除去します。

セメントを準備している間、吸引器につないだフェモラルカナルサクシジョンアブソーバーを髓腔内に挿入し、髓腔を乾燥させます（図19）。



● 図 20

ステムの挿入

最後に使用したブローチと同じサイズのステムを選択します。この場合、近位内側部で2~3mm、それ以外では片側1mmのセメントマントルが形成されるようにデザインされています。

各セメントの術式にしたがい、髓腔内に骨セメントを充填します。前捻を考慮しながらステムを大腿骨髓腔内に挿入し、セメントステムインサーターをステムのドライビングプラットフォームにはめ、ステムのカラーが骨切り部に接触するまで挿入します。インサーターにアンテバージョンハンドルを取り付ける事により、前捻角の確認が行いやすくなります。余ったセメントを除去し、セメントが完全に固まるまでコンポーネントを保持します（図20）。



● 図 21

最終トライアル

適切なトライアルヘッドをステムに取り付け、最終的なトライアルリダクションを行います（図21）。



● 図 22

フェモラルヘッドの固定

滅菌された布でステムのネックテーパ部分を拭き、乾燥させます。選択したヘッド径とネック長のフェモラルヘッドをテーパ部に挿入し、フェモラルヘッドインパクトとマレットで数回しっかりと打ち込みます（図22）。

SYNERGY SELECT II

INSTRUMENTS



オステオトミーガイド
7136-4000



Tハンドル
7136-4006



アンテバージョンハンドル
7136-4012



全歯ブローチ
7136-6728 8
7136-6729 9
7136-6730 10
7136-6731 11
7136-6732 12
7136-6733 13
7136-6734 14
7136-6735 15
7136-6736 16



トライアルヘッド
22mm カラー ネック長
7136-0223 黄 -3
7136-1220 赤 +0
7136-1223 白 +3

26mm カラー ネック長
7136-0265 黄 -5
7136-1260 赤 +0
7136-1265 白 +5

28mm カラー ネック長
7136-0265 黄 -5
7136-1260 赤 +0
7136-1265 白 +5



セメントステムインサーター
7136-4014



ボックスチゼル
7136-4002



テーパードリマー
Size
7136-6417 7-8
7136-6409 9-10
7136-6411 11-12
7136-6413 13-14
7136-6415 15-16



ブローチハンドル
7136-4021



カルカーリーマー
7136-4004 Small
7136-4005 Large



トライアルネック
Stdオフセット Size
7136-5408 8-13
7136-5414 14-16

Highオフセット Size
7136-5508 8-13
7136-5514 14-16



ステムインサータフレーム
7136-4008



ステムインサーターポメル
7136-4011



フェモラルヘッドインパクト
7136-4009



スラップハンマーウェイト
7136-4010

ACCESSORIES



バックセメントレストリクター
インサーターロッド
11-2428



ベントオープニングツール
11-0028



バックセメントレストリクター
Size
12-9418 18.5mm
12-9419 25mm



フェモラルカナルブラシ
外径
11-0033 12.5mm
11-0003 19mm



セメントスカルプス
11-1000



フェモラルカナル
サクションアブソーバー
Size
11-0037 19mm

使用上の注意

医療用品 (4) 整形用品

高度管理医療機器 全人工股関節 (JMDNコード : 36315000)

【警告】

<使用方法>

1. 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。]
2. 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. 再使用禁止及び再滅菌禁止。
2. スモールテーパーシステム (10/12ネックテーパー) で+12mm以上のネック長を持つヘッドの使用は避けること。[ネックの折損の可能性がある。]

<適用対象(患者)>

1. 骨で十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
2. 骨または骨セメントで十分な支持の獲得が困難な症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
3. 下記のような十分なインプラントの支持が得られない症例または適切なサイズのインプラントの使用が不可能な症例には使用しないこと。
 - ・ 循環血液量低下のある症例。[十分な固定が得られない可能性がある。]
 - ・ 骨粗鬆症、骨形成を阻害する代謝性障害、骨軟化症等の骨量または骨質が不十分な症例。[ルースニングの可能性がある。]
 - ・ 感染症または骨溶解が進行している症例。[再置換の可能性がある。]
4. 日常生活動作や活動を制限する意思の無い精神・神経状態にあ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。]
5. 神経障害性骨関節症 (シャルコ関節等) には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
6. 術後インプラントに過度の負荷がかかる可能性が高く、長期間優れた臨床成績が期待でき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。]
7. 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。]

<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で使用しないこと。
2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせで使用しないこと。
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で使用しないこと。

【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充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

- (1) 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。保管中にインプラント及び器械を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。
- (2) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (3) 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。
- (4) 機器の材料に対するアレルギー及びその他の反応は頻繁に発現するものではないが、患者のアレルギー反応に関する調査を術前に行い、適切な場合にはテストを行い、当該事象が発生しないように注意すること。
- (5) 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。
- (6) 術後ケアが困難 (清潔が保てない等) であることが予測される症例への使用に際しては、十分に注意を払うこと。
- (7) 再置換手術時に温存する予定の構成品の固定及び寿命については、十分に評価すること。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

●術中

- (1) 患者選択の一般的な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。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、最も大きな断面を持つ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、ルースニング、曲がり、引っかかり傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。
- (2) 適切なネック長の選択及びカップとステムの設置位置は重要である。不適切な位置へのインプラントの設置や、筋肉の緩みはインプラントの緩み・脱臼・亜脱臼・破損の原因となる可能性がある。ネック長及び内反位の増加は、ステムにかかる荷重を増加させる。インプラントを、インプラント挿入用器械を用いてしっかりと固定すること。
- (3) インプラントに傷・変形・切断が生じないように注意して取り扱うこと。
- (4) テーパーの不整合を防ぐため、モジュラーヘッド及び大腿骨コンポーネントは、同じ製造販売業者製のものを使用すること。
- (5) セラミック製大腿骨ヘッドを大腿骨ステムに取り付ける際、過剰な力を加えないこと。金属製ハンマーその他の硬い器具で直接打撃を加えないこと。
- (6) 落下、打ち込み器等で損傷したセラミック製大腿骨ヘッドは使用しないこと。
- (7) 体内に埋入する前には、大腿骨ステムのネックテーパー部及びセラミック製ステムヘッドのテーパー部を清拭し、乾燥した状態にしておくこと。分解を防ぐため、モジュラー 大腿骨ヘッド コンポーネントをしっかりと大腿骨コンポーネントに固定すること。

- (8) 骨盤内皮質の貫通、坐骨切痕の貫通、又は重要な神経血管組織の損傷を防ぐため、スクリューホルの位置決め及びドリリングの際は注意を払うこと。スクリューのヘッドが確実にシェル内面の窪みに着座し、突出しないよう取り付けること。長過ぎるスクリューによる骨盤の穿孔は血管を破裂させ、出血を招く恐れがある。寛骨臼コンポーネントの中央の穴にスクリューを設置しないこと。人工関節の前方又は内側部分へのドリル及びスクリューの設置は、致命的な血管損傷の潜在リスクを高めることに繋がる。寛骨臼コンポーネントに対し適切にロッキングするために、ボンスクリューをシェルの穴にしっかりと固定すること。
- (9) モジュラー コンポーネントを固定する前に、組織を含む手術に伴う異物を表面から除去すること。異物は、コンポーネントのロッキングメカニズムを阻害することがある。ライナー挿入中は、軟部組織がシェル/ライナーの接触面に付着していないか確認すること。ライナーを冷却することで、ライナーを固定する際に必要とされる接触応力を減少させることができる。分解を防止するために、モジュラー コンポーネントをしっかりと組み立てること。異物の存在は、モジュラー コンポーネントの適切な噛み合わせ及びロッキングを妨げ、手技の早期の失敗に繋がる可能性がある。寛骨臼ライナーをシェルに適切に固定しなければ、シェルからのライナーの分解に繋がる可能性がある。
- (10) モジュラータイプのインプラントの脱着は繰り返さないこと。ロッキングメカニズムにおいて重要なロッキング作用が働かなくなる恐れがある。
- (11) 再置換手術時に既に設置済みの大腿骨コンポーネントからヘッドを除去する場合には、金属製ヘッドの使用を推奨する。セラミック製ヘッドの使用は、大腿骨コンポーネント テーパーにおける不整合から破損の恐れがある。
- (12) 再置換手術時にインプラントをそのまま温存する場合には、ルースニング等の徴候について最初に十分調査を行い、必要に応じて再置換すること。ヘッド/ネック コンポーネントは、臨床的に必要と判断される場合のみ交換すること。
- (13) 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。
- (14) 先天的股関節脱臼 (CDH) については、坐骨神経麻痺を予防するため特別な注意を払うこと。また、大腿骨髄腔が非常に小さく直線状であることに多く、より小さなサイズのストレート大腿骨コンポーネントを必要とする可能性があることに注意すること。真臼蓋は形成不全を有しており、浅い構造であることに注意すること。
- (15) 関節リウマチの患者で特にステロイドを投与している患者については、骨が重度の骨粗鬆症に罹患している可能性がある。寛骨臼面への過度の侵食、又は内側寛骨臼壁、大腿又は大転子の骨折が起こらないよう注意を払うこと。
- (16) 関節形成術、ガードストーン手術等に対する再置換手技が技術的に必要とされるが、難しい手技である。共通に起こるエラーには、切開位置の誤り、不十分な大腿の露出又は可動性、不十分な異所性骨の除去又は不適切なインプラントの位置が含まれる。過度の失血のみならず、術後不安定となる可能性もある。つまり、再置換手術に伴い、手術時間の延長、失血、肺塞栓症の発現頻度の増加及び外傷性血腫が予想される。
- (17) 閉鎖前に手術部位における骨片、異所性骨等を完全に取り除くこと。金属コンポーネントとポリエチレンライナー間の異物は、過度の摩擦や早期摩耗の原因となる。また、異所性骨及び骨髄の存在は、脱臼、疼痛又は動作制限に繋がる恐れがある。早期の接触又は不安定性を調べるために、可動域について可能な限り調べること。
- (18) 初期の失敗、早期摩耗及び脱臼に繋がる恐れのあるインピンジメントを最小限に抑えるために、インプラントの適切な設置が重要である。
- (19) 生体学的固定を目的とした金属製シェルを用いた場合に発現する可能性のある、シェル-寛骨臼接触面の脱臼及びルースニングのリスクを最小限に抑えるために、執刀医はボンスクリュー、スパイク、ねじ山、ペグ、フィン又はその他の骨固定機器等の整形外科用骨固定機器を用いることで、金属性シェルと寛骨臼の接触面にかかる引張り強度に即座に耐え得ることを検討すること。
- (20) 医師は、モジュラーヘッド (スリーブ又はスカート付き) 及び延長ライナーを用いた際には、インプラントの位置異常、インプラントの配置及び可動域への影響を検討すること。
- (21) 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、手技に係る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なかった場合は、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

- (1) 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。しかし、転子部骨切り術又は特定の複雑な症例については、体重負荷をかけない期間や、部分的に体重負荷をかける期間を設けて、体重負荷の状況を個別に調整すること。
- (2) 患者のみでの活動に対し、患者に注意を促すこと。特に、トイレ設備の使用や過度の股関節の動きを必要とするその他の活動に注意すること。
- (3) 患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。患者を動かす際には、手術側の脚のサポートをすること。患者をベッドに横にする際、衣服を着替える際及びその他同様な活動の際は、手術部位に過度の荷重をかけないように注意を払うこと。
- (4) 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。
- (5) 股関節周辺の筋肉強度を回復し、活動範囲を徐々に広げるために、術後療法について患者を指導すること。
- (6) 術直後の状態と正確に比較して、位置の変化、ルースニング、インプラントの曲がり及び引っかかり傷、又は骨量の減少等の長期的な証拠を検出するため、定期的なX線撮影を推奨する。これらの状態が認められれば、患者を詳細に観察し、さらなる悪化の可能性について評価し、早期に再置換を行うことなどの利益についても検討すること。

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可能性がある。	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。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

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

- ・【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】に該当する要因によるインプラントの緩み、変形、曲がり、亀裂、破損
- ・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
- ・ポーラスコーティング不良によるビーズ剥離
- ・脱臼復位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

- ・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
- ・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、臼蓋及び大腿骨コンポーネントの緩みによる大腿骨の脚長差、異所性骨形成、臼蓋の骨折、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、過剰なリーミング
- ・術後の骨盤の圧迫骨折、誤った方向へのリーミングに起因する大腿骨皮質の不良による大腿骨の骨折
- ・先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中の骨折
- ・術後の急性創感染または遅発性深部創感染、骨膜炎
- ・大腿骨神経、坐骨神経、腓骨神経、外側大腿皮膚神経等の神経障害

- ・一過性または非可逆性の神経障害等による疼痛または患肢のしびれ
 - ・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
 - ・術前に可動域の制限や筋炎の既往歴がある症例で主に男性における変形性関節炎を伴う骨化性筋炎、関節可動障害を伴う／伴わない関節周囲の石灰化による可動域の減少
 - ・転子部切離術後に早期荷重をかけたことや転子部の不適切な固定による転子部の癒合不全
 - ・金属過敏性反応または異物に対するアレルギー反応
 - ・血管の損傷
 - ・術中の体位による膝の外傷性関節炎
 - ・創部の治癒遅延
 - ・脚長差、過度の大腿骨の内反、筋肉欠損症による患肢または対側性四肢の悪化
 - ・骨セメント使用時の血圧低下
- #### 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 管理医療機器 単回使用関節手術用器械 (JMDNコード:70964012)

【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。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止

2. 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。]

3. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]

4. 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。]

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) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (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) 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) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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

扱いについて習熟すること。

(8) 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。

(9) 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。

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、機能不良

(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

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。

【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。

- 2) 感染及び壊死
- 3) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 4) 骨折
- 5) 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：シナジー セレクト ポーラス ヒップ システム
承認番号：21000BZY00348000
販売名：シナジー セレクト セメントッド ヒップ システム
承認番号：21200BZY00332000
販売名：Matrix ヒップ システム用手術器械
承認番号：22100BZX00795000
販売名：Matrix ヒップ システム
承認番号：20400BZY01120000
販売名：シナジー ヒップ システム用手術器械（I）
届出番号：13B1X10222OU0063
販売名：SN人工関節用手術器械（1）
届出番号：13B1X10222OU0051
販売名：SN関節手術用器械
届出番号：13B1X10222OU0048
販売名：スペクトロン EF トータル ヒップ システム用手術器械
届出番号：13B1X10222OU0065
販売名：Matrix ヒップ システム用手術器械（1）
届出番号：13B1X10222OU0030
販売名：CSシステム インストゥルメント
届出番号：13B1X10222OU0008
販売名：OPTI-FIXトータル ヒップ システム用手術器械
届出番号：13B1X10222OU0035

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/>