

リフレクション<sup>◇</sup> アセタブラーシェル



# REFLECTION<sup>◇</sup>

## Surgical Technique

### CONTENTS

●術前計画 .....	2
●寛骨臼の露出とリーミング .....	3
●寛骨臼トライアル .....	4
●寛骨臼シェルの設置 .....	4
●スクリューによる固定 .....	5
●ライナーの設置 .....	6
● All Poly Cup の設置 .....	7
リフレクション <sup>◇</sup> 手術器械 .....	8
使用上の注意 .....	10

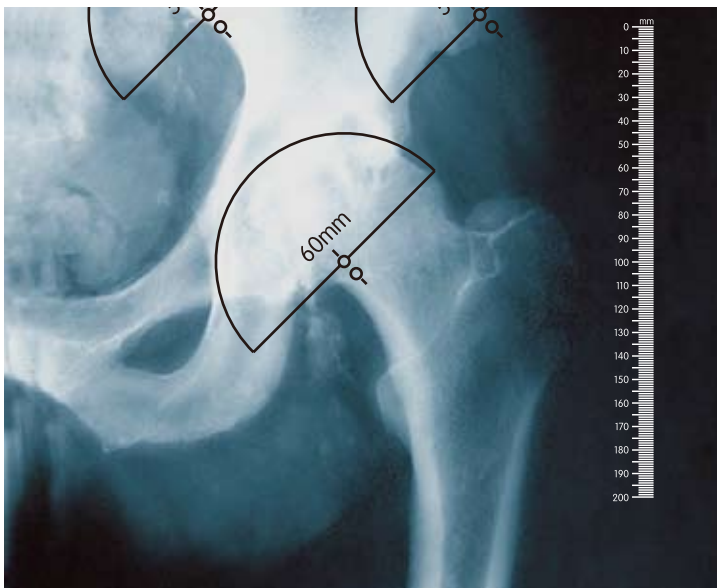
※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

### 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。

# REFLECTION<sup>◇</sup> Acetabular Shell



## 術前計画

正確な股関節を再建するために、両側股関節を含んだ骨盤の正面像、患肢側の側面像X線写真を用いて術前テンプレティングを行います。

寛骨臼シェルのテンプレティングは、計測可能ならば患肢側で直接行い、また反対側の健肢側を用いてサイズを確認することが重要です。

X線写真にテンプレートを重ね、寛骨臼の軟骨下骨および涙痕部に適合するように位置を合わせながら使用予定のシェルサイズを計測し、さらにシェルの中心（回転中心）に印を付けます。

# REFLECTION<sup>◇</sup> Acetabular Shell

## 寛骨臼の露出とリーミング

良好な手術結果を得るためには、寛骨臼の十分な露出が必要となります。関節唇や骨棘等を切除し、寛骨臼を十分に露出させ、その形状を確認します。リーミングによる軟部組織への損傷を防ぐため、展開した周囲の軟部組織にレトラクターをかけます。(図 1)

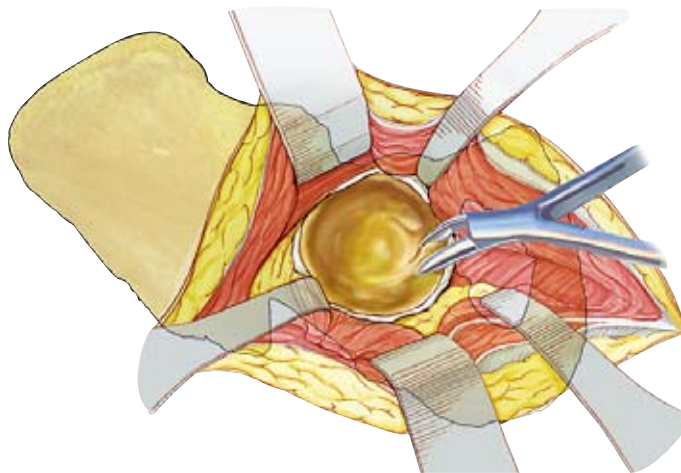


図 1

リーマーハンドルにリーマードームを装着し、リーミングを開始します。予定しているサイズよりも小さいサイズから始め、半球形のリーマードーム全体が寛骨臼に収まるように同心円状に行います。

リーミングは最終的に寛骨臼シェルを設置する方向と同一方向に行いますが、一般的には外方へ45度、前方へ20度開いた角度になります。寛骨臼シェルの良好な固定を得るために、軟骨下骨は極力温存します。内側壁への過度のリーミングを避けつつ、寛骨臼に残った関節軟骨や軟部組織が全て除去され、軟骨下骨から出血がみられる深さまでリーミングを行います。

寛骨臼の前壁および後壁の厚さを触診にて確認しながら、適合する最大のリーマードームのサイズを決定します。(図 2)

半球形の寛骨臼シェルを効果的にプレスフィットさせるためには1~2mmのアンダーリーミングを行いますが、Interfitシェルの場合には、その張り出した辺縁部がプレスフィットするため、シェルと同サイズまでリーミングします。

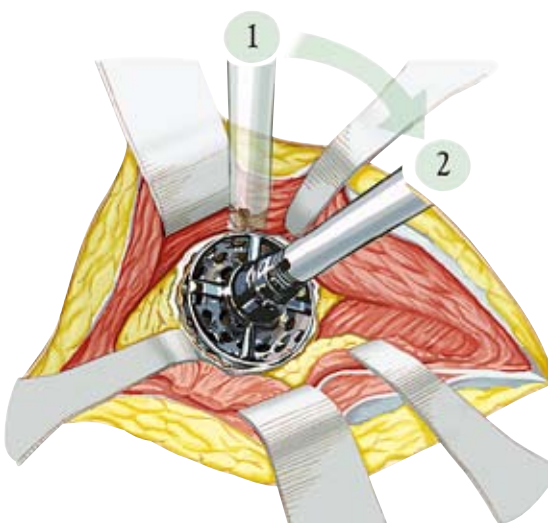


図 2

## 寛骨臼トライアル

トライアルシェルハンドルに、最後に使用したリーマードームと同サイズのトライアルシェルを装着、寛骨臼に挿入し、トライアルシェルに開けられた穴を通してリーミングの正確性およびシェルの適合性を評価します。(図 3)

トライアルシェル辺縁が可能な限り完全に寛骨臼内に収まるよう、必要に応じてリーミングを追加します。また、トライアルライナーをトライアルシェルに固定しトライアルリダクションを行う事も可能です。

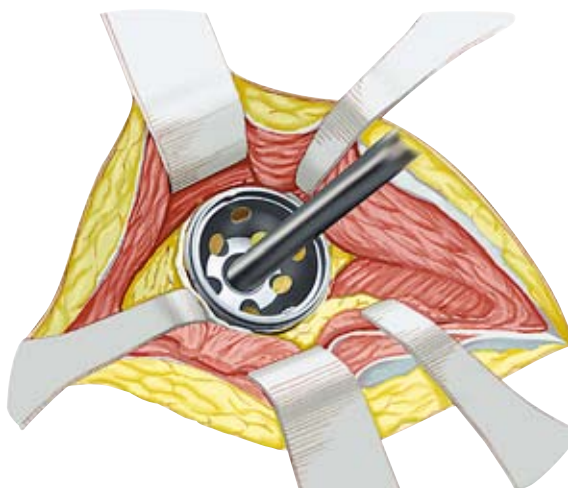


図 3

## 寛骨臼シェルの設置

ポジショナー／インパクターの先端に適切なサイズの寛骨臼シェルを装着します。さらにXバーをポジショナー／インパクターに差込み、その軸部が寛骨臼シェルのライナー取り外し用の溝に合うようにXバーを回転させます。

Xバーの軸部を体軸と直角に位置させ、その上部のクロスバーを体軸に合わせることで、外方へ45度、前方へ20度開いた角度で寛骨臼シェルが設置されます。(図 4)

マレットでポジショナー／インパクターを叩いて寛骨臼シェルを打込み、そのままポジショナー／インパクターを軽く動かして寛骨臼シェルの安定性を評価します。(図 5)

また、ポジショナー／インパクターを取り外し、その取り付け用の穴から寛骨臼シェルと臼底の接触状態を確認します。(この取り付け用の穴を塞ぐためのスレッドホールカバーを用意しています。)

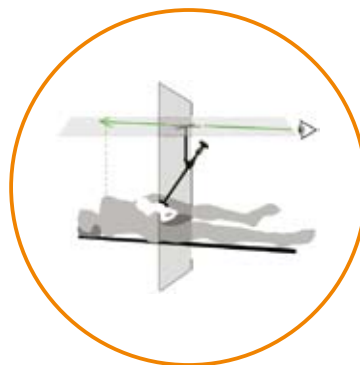


図 4

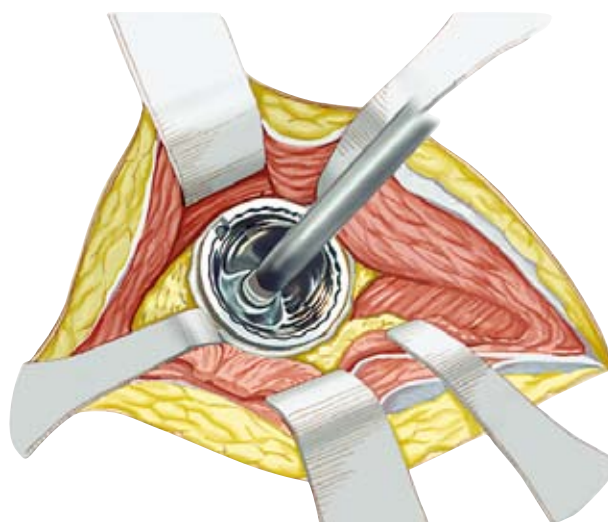


図 5

# REFLECTION<sup>◇</sup> Acetabular Shell

## スクリューによる固定

キャンセラスクリューの使用により、寛骨臼シェル  
の固定性をさらに向上させることができます。スク  
リューの挿入方向は骨質の良い内上方（荷重方向）  
が推奨されます。坐骨と恥骨には十分な厚さがな  
いため、この部位にスクリューを挿入する際には、骨  
盤の内側の皮質骨や坐骨切痕を貫通したり、血管・  
神経組織を損傷させないように注意する必要があります。

寛骨臼シェルのスクリューホールにドリルガイドを挿  
入し、ドリルで骨母床に下穴をあけます。（図 6）

デプスゲージで下穴の深さを計測し、スクリューの  
適切な長さを決定します。選択したスクリューをスク  
リューフォーセプスで把持し、スクリュードライバ  
ーでスクリューを挿入します。ライナーの設置の妨げに  
ならないよう、またライナーの摩耗を防止するため、  
スクリューヘッドがスクリューホール内に完全に収  
まっていることを確認します。

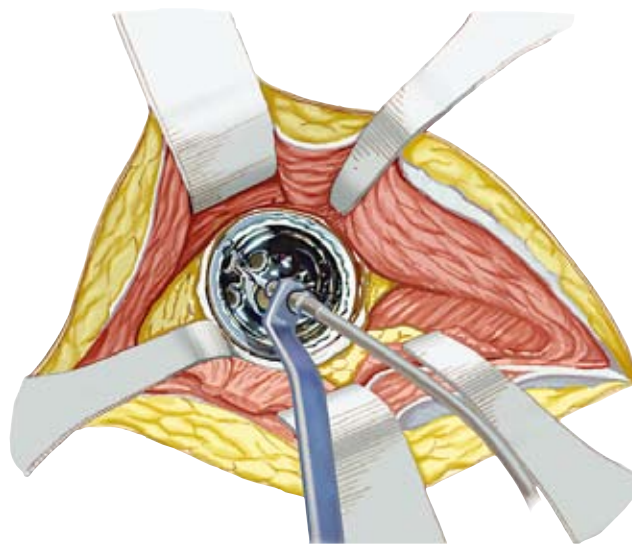


図 6

注) 寛骨臼シェル中央のポジショナー/インパクター  
取り付け用の穴にはスクリューを使用できません。

## ライナーの設置

ライナーの設置に先立ち、適合するサイズのトライアルライナーを寛骨臼シェルに装着し、トライアルリダクションを行います。

ポジショナー/インパクターの先端にライナーインパクターヘッドを装着します。ライナーを寛骨臼シェル内に置き、ポジショナー/インパクターを寛骨臼シェルに対して直角に保持しながら、完全に寛骨臼シェルに収まるまでライナーを打込みます。ライナーは15°刻みで設置方向の調整が行えます。脱臼防止を考慮し20°のライナーを設置する際には設置方向にご注意ください。(図7)

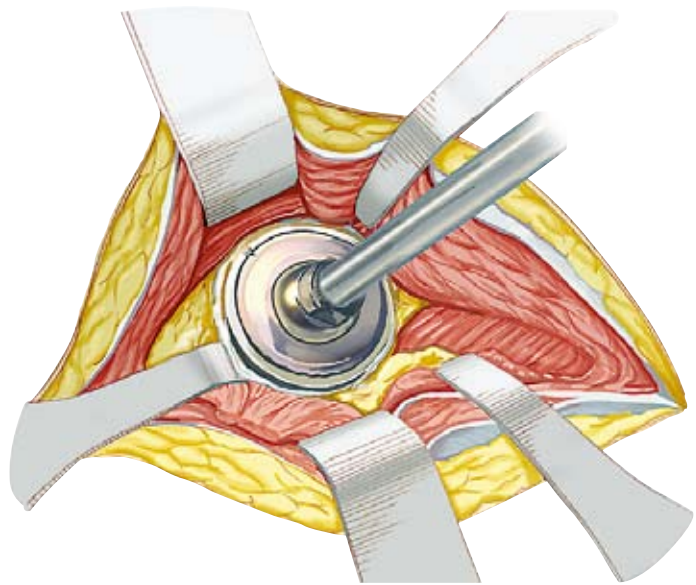


図7

ライナーは寛骨臼シェルとの適合性を重視して設計されているため、軟部組織や骨片等が介在しているとうまく打ち込めない事があります。そのため寛骨臼シェルの内面や辺縁部を注意深く洗浄し、そのような介在物を完全に除去する必要があります。

ポリエチレンライナーを寛骨臼シェルに固定させるには、室温で約45kg～75kgの力が必要です。サイズが大きくなるほど打ち込みに要する力は大きくなります。そのため、ライナーを事前に冷却して収縮させ、打ち込みを容易にする事ができます。ライナーの冷却については冷蔵庫内に保存する方法や、4℃以下の滅菌生理食塩水中に5分以上浸す方法が推奨されます。

ライナーの抜去が必要になった場合には、ライナーリムーバルツールの先端をシェル辺縁部の溝に差し込み、てこの作用でライナーを押し上げます。

# REFLECTION<sup>◇</sup> Acetabular Shell

## All Poly Cupの設置

ドリルを用いて、骨盤を貫通させないように注意しながら寛骨臼にアンカーホールを設けることでセメントマントルの固定性をより強固にすることが可能になります。カップは最後に使用したリーマーと同じサイズを選択します。

プレイスメントヘッドのR、Lを示すようにプレイスメントヘッドをポジショナーに取り付け、その先端の2つのピンをカップの穴に合わせて装着します。(図 8)

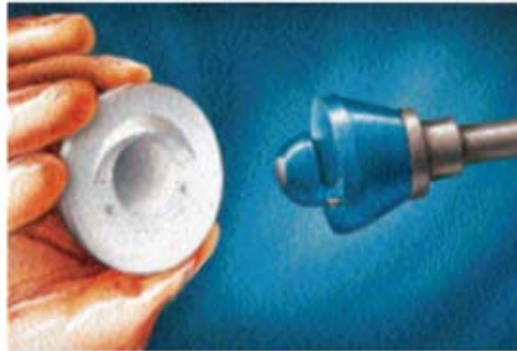


図 8

セメントを準備し、寛骨臼に充填後、カップを挿入します。寛骨臼シェルの設置と同様に、Xバーの軸部を体軸と直角にその上部のクロスバーを体軸に合わせることで外方へ45度、前方へ20度開いた角度でカップが設置されます。それによってオーバーハング部が後上方に位置し、脱臼防止の効果が期待できます。

(図 9)

PMMA スペースャーによって均一に2.5mmのセメント層が確保できるので、セメントが硬化するまでの間カップを圧迫し、辺縁部からはみだした余分なセメントを取り除きます。

ポジショナーのボタンを押して、カップをポジショナー/プレイスメントヘッドからはずします。

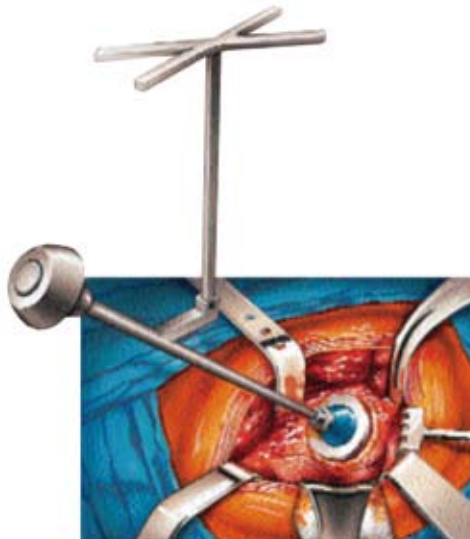


図 9



# リフレクション<sup>®</sup>手術器械

## Instruments



リーマーハンドル  
カタログ No. 7136-2279



リフレクション トライアル シェル ハンドル  
カタログ No. 7136-2297



リフレクション インターフィット デプス ガイド  
カタログ No. 7136-2012



ラチェット ハンドル  
カタログ No. 7136-2294



スクリュー フォーセプス  
カタログ No. 7136-2298



REF ボール JNT スクリュードライバー シャフト  
カタログ No. 7136-2295



ストレート スクリュードライバー  
カタログ No. 7136-2293



アセタブラースクリュードリル\*

カタログ No. サイズ (mm)

7136-2915	15
7136-2925	25
7136-2935	35
7136-2950	50



リフレクション スクリュー ドリルガイド  
カタログ No. 7136-2919



リフレクション カップ ポジショナー/インパクト  
カタログ No. 7136-2299



アライメントマーカー  
カタログ No. MT2201



リフレクション ライナー リムーバル ツール  
カタログ No. 7136-2296



アセタブラー アングルド ペグインパクト  
カタログ No. 73-2117



リフレクション ライナー 打込器

カタログ No. サイズ (mm)

7136-2222	22
7136-2226	26
7136-2228	28
7136-2232	32
7136-3622	36



ホールカバーインserter\*  
カタログ No. 73-2133

\*本製品は滅菌済で個別包装となります。

# リフレクション<sup>◇</sup>手術器械

## Instruments



リーマードーム

カタログ No.	サイズ (mm)	カタログ No.	サイズ (mm)
7136-2738	38	7136-2750	50
7136-2739	39	7136-2751	51
7136-2740	40	7136-2752	52
7136-2741	41	7136-2753	53
7136-2742	42	7136-2754	54
7136-2743	43	7136-2755	55
7136-2744	44	7136-2756	56
7136-2745	45	7136-2757	57
7136-2746	46	7136-2758	58
7136-2747	47	7136-2759	59
7136-2748	48	7136-2760	60
7136-2749	49		



トライアルシェル

カタログ No.	サイズ (mm)	カタログ No.	サイズ (mm)
7136-2340	40	7136-2350	50
7136-2341	41	7136-2351	51
7136-2342	42	7136-2352	52
7136-2343	43	7136-2353	53
7136-2344	44	7136-2354	54
7136-2345	45	7136-2355	55
7136-2346	46	7136-2356	56
7136-2347	47	7136-2357	57
7136-2348	48	7136-2358	58
7136-2349	49	7136-2359	59
7136-2350	50	7136-2360	60



リフレクション トライアル ライナー

0° ニュートラル  
トライアル

20° オーバーハング  
トライアル

カタログ No.	I.D. (mm)	O.D. (mm)	カタログ No.
7136-2241	22	40	7163-2240
7136-2243	22	42	7136-2242
7136-2245	22	44	7136-2244
7136-2247	22	46-48	7136-2246
7136-2251	22	50-52	7136-2250
7136-2255	22	54-56	7136-2254
7136-2259	22	58-60	7136-2258
7136-2645	26	44	7136-2644
7136-2647	26	46-48	7136-2646
7136-2651	26	50-52	7136-2650
7136-2655	26	54-56	7136-2654
7136-2659	26	58-60	7136-2658
7136-2847	28	46-48	7136-2846
7136-2851	28	50-52	7136-2850
7136-2855	28	54-56	7136-2854
7136-2859	28	58-60	7136-2858
7136-3251	32	50-52	7163-3250
7136-3255	32	54-56	7163-3254
7136-3259	32	58-60	7163-3258
7136-3655	36	54-56	7163-3654
7136-3659	36	58-60	7163-3658

ラテラライズド  
トライアル

アンテバーテッド  
トライアル

カタログ No.	I.D. (mm)	O.D. (mm)	カタログ No.
7136-2235	22	42	7136-2238
7136-2636	26	44	7136-2635
7136-2649	26	46-48	7136-2648
7136-2653	26	50-52	7136-2652
7136-2657	26	54-56	7136-2656
7136-2661	26	58-60	7136-2660
7136-2849	28	46-48	7136-2848
7136-2853	28	50-52	7136-2852
7136-2857	28	54-56	7136-2856
7136-2861	28	58-60	7136-2860
7136-3253	32	50-52	7136-3252
7136-3257	32	54-56	7136-3256
7136-3261	32	58-60	7136-3260
7136-3657	36	54-56	7163-3656
7136-3661	36	58-60	7163-3660

# 使用上の注意

## 医療用品(4) 整形用品

### 全人工股関節、人工股関節寛骨臼コンポーネント

#### 【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. 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. 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。]
  2. 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あるいは関節内感染症の既往がある症例。[再置換の可能性がある。]
  3. 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。]
  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(シャルコー関節等)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て使用しないこと。[[相互作用]の項参照。]
  2. 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。[[相互作用]の項参照。]
  3. 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせて使用しないこと。[[相互作用]の項参照。]

#### 【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、疲労耐久性及び摩耗特性を著しく低下させることである。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し可能性がある。保管中はインプラント及び器械を水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を用意すること。
- (3) リフレクションライナーは、冷却することで、容易にシェルへ圧入させることができる。
- (4) 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法を確認すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) ジルコニアセラミックス製のヘッドは、常に超高分子量ポリエチレン製カップ又は金属で裏打ちされた超高分子量ポリエチレン製カップと連結すること。激しい金属摩耗が生じるので、ジルコニアセラミックス製のヘッドは金属と決して連結しないこと。
- (11) ジルコニアセラミックス製ヘッドとの使用が示されているスミス・アンド・ニューフェー・オーソペディクス株式会社が指定する大腿骨コンポーネントのみを選択すること。これは、システムテーパーがしっかりと適合するように機械加工され、ジルコニアセラミックス製ヘッドに固定されるため、システム上でのジルコニアセラミックス製ヘッドの回旋を防ぐためにも重要である。
- (12) 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。
- (13) 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) システム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。
- (2) 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。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、引っかき傷、インプラントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。
- (3) 適切なネック長の選択及びカップとシ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、シ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。
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) リフレクションシェルは、リフレクションライナーのみと組み合わせて使用すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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、スクリーホール位置決め及びドリリングの際は注意を払うこと。スクリー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ーへの設置は、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クングするために、ボーンスクリーをシェルの穴にしっかりと固定すること。
- (11) リフレクション寛骨臼コンポーネントは、ユニバーサルキャンセラスボーンスクリー、テーパーベグ及びホールカパーのみと併用すること。リフレクションSP3、F.S.O.及びインターフィットシェルは、ユニバーサルキャンセラスボーンスクリーと併用可能である。リフレクションF.S.O.及びインターフィットシェルは改良リフレクションスクリーホールカパーと併用する。リフレクションVシェルはユニバーサルキャンセラス、リフレクションスクリー及びテーパースクリーホールカパーのみと併用可能であり、ベグとは併用できない。リフレクションシェルのねじ山付きセンターホールは、ねじ山付きホールカパーのみと併用可能であり、スクリー又はベグとは併用できない。インターフィットねじ山付きホールカパーは、リフレクションインターフィット、SP3、スパイク及びホールなしシェルのみと併用すること。リフレクションねじ山付きホールカパーは、全てのリフレクションシェルと併用可能である。適切な補助的固定方法及びホールカパーの使用法については、取扱説明書を参照のこと。
- (12) 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。骨セメントを含む異物は、コンポーネントのロック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クングを妨げ、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。
- (13) 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。ロックメカニズムにおいて重要なロック作用が働かなくなる恐れがある。
- (14) 手技の失敗に繋がる恐れのある荷重の集中を防ぐため、骨セメントで埋め込まれた機器の全部品がしっかりと保持されるよう注意すること。セメントで処置中に、インプラントコンポーネントの動きを防止するための処置を行うこと。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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が多く、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。
- (19) 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。
- (20) 関節形成術、ガードル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。
- (21) 開創時に手術部位における骨片、余分な骨セメント、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、異所性骨及び骨棘の存在は、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。
- (22) 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。
- (23) 生物学的固定を目的とした金属製シェルを用いた際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、執刀医はボーンスクリー、スパイク、ねじ山、ベグ、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、金属製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。
- (24) 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。
- (25) 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ないれば、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

- (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。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の活動の際は、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き傷、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ポリエチレンまたはジルコニアセラミックスの摺動面の摩耗
- ポリエチレンまたはジルコニアセラミックスの摩耗によるインプラントの耐用年数の短縮
- 【禁忌・禁止】及び【使用上の注意】に該当する要因等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、緩み、変形
- ポーラスコーティング不良によるピース離脱
- 骨セメント使用時のステムからのセントライザーの離脱
- 脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱臼
- 軟部組織等の接触によるカップ、スクリュー等の挿入困難
- 軟部組織、骨片、スクリューヘッド等との接触によるライナーの挿入困難

(2) 重大な有害事象

- ポリエチレンまたはジルコニアセラミックス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
- 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のみ使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 貯蔵・保管方法  
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 使用の期限（自己認証による）  
製品包装に記載

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。

機械器具 (58) 整形用機械器具  
関節手術用器械、人工関節用トリアル

【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。

(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. 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。
7. 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。
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、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。

＜弊社推奨の洗浄方法＞

1. 用手で行う場合

- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
  - 1) 医療用中性洗剤液等に最低 1 分間浸漬する。
  - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
  - 3) 温水ですすぐ。
  - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
  - 1) 医療用中性洗剤液等に最低 5 分間浸漬する。
  - 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、しっかりフィットするパイプブラシ等を用いて、ねじる操作を加えながら異物の除去を行う。
    - ・蝶番部分や滑り止めのため溝が切っである取っ手の部分は繰り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 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
高圧蒸気滅菌	温度：132～135℃ 加熱時間：器械単体の場合 10 分以上 滅菌トレー使用の場合 30 分以上 加熱後 1 分間蒸気を抜き、25 分以上減圧乾燥する。

使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書で確認願います。

## 機械器具 (58) 整形用機械器具

### 単回使用関節手術用器械、単回使用骨手術用器械

#### 【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。]
  6. 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。]
  7. 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。]
- ##### <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) 穿孔する孔に応じて適切なサイズのドリルを選択すること。
  - (5) 手術時に何度か使用し、先端の刃の摩耗したドリルは交換すること。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。
  - (6) ドリルガイド等の手術器械と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
  - (7) 本品が意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、イメージインテンシファイヤー(X線透視)を用いて、本品の位置を頻りにチェックすること。
  - (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。
  - (14) 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、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
  - 5) ガイドワイヤー、ドリルによる骨髄貫通、関節貫通
- (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・保管方法
 

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限(自己認証による)
 

製品包装に記載

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。



販売名：Matrix ヒップ システムIII

承認番号：21500BZY00373000

販売名：Matrix ヒップ システム

承認番号：20400BZY01120000

販売名：リフレクション XLPE ライナー

承認番号：22300BZX00092000

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：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ドリル

承認番号：22100BZX00801000

販売名：Matrix ヒップ システム用手術器械

承認番号：22100BZX00795000

販売名：SN 人工関節用トライアル

届出番号：13B1X10222OU0052

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

OH032  
201701-2  
tec\_reflection\_v2