

LEGION

Minimally Invasive TKA

Distal Cut First



Table of Contents:

はじめに	2
大腿骨の準備	
大腿骨遠位部切除	3
サイジングガイド	4
大腿骨サイジングおよび回旋の決定	4
A.術前に回旋を決定する方法	
B.術中に回旋を決定する方法	
大腿骨切除	6
大腿骨コンポーネントのサイズダウン	6
PSボックス骨切除	6
カムモジュール取り付け	6
脛骨の準備	
髓外アライメントガイド	7
A.スパイク付ロッドを使用する場合	
B.ノンスパイクロッドを使用する場合	
髓内アライメントガイド	7
脛骨切除	8
脛骨サイジング	8
膝蓋骨の準備	9
A.バイコンベックスパテラ(インレイ型)	
B.リサーフェイスングパテラ(オンレイ型)	
トライアル	10
インプラントの設置	
脛骨ベースプレート	11
大腿骨コンポーネント	11
膝蓋骨コンポーネント	11
インサート	11
使用上の注意	12

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。

はじめに

脚のポジショニング

MIS TKA(低侵襲膝関節全置換術)では、適切な脚のポジショニングが非常に大切です。術中、膝関節は 70~90° に屈曲させておき、深屈曲は脛骨コンポーネント挿入時など特定の場合作以外には行いません。

皮切

脚を伸展させ、脛骨結節のほぼ中央から膝蓋骨内側縁に沿って膝蓋骨の一横指近位まで、9.5~12cm の皮切を行います。

皮膚縁に顕著な緊張が見られる場合は、創縁の壊死の危険性を低減するために切開を広げること推奨します。

関節切開

ミニ・ミッド・バスタス・アプローチで行う場合、脛骨結節の内側 5mm の位置から膝蓋骨の内側境界に沿って切開し、膝蓋骨近位縁まで伸ばします。内側広筋の筋線維に沿って 2cm ほど切開します。(図 1)



図 1

露出

必要に応じて脂肪体を切除します。膝を屈曲させて、レトラクターを外側に挿入して膝蓋骨を亜脱臼させます。2 本目のレトラクターを脛骨近位内側部に挿入し、内側側副靭帯を保護します。(図 2)

骨棘、半月板、前十字靭帯を切除し、PS タイプを使用する場合は、後十字靭帯も切除します。

● ポイント：レトラクターを過度に引かないように注意して下さい。引き過ぎると、かえって露出の妨げになることがあります。



図 2

大腿骨の準備

大腿骨遠位部切除

1. 膝関節を 70~90° に屈曲させます。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、アライメントガイドに取り付けます。
 - ポイント：左膝の手術ならば「LEFT」が前面を向くように、右膝の手術ならば「RIGHT」が前面を向くようにします。
3. 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、一番奥までスライドさせた位置でレバーを水平にして固定します。ディスタルカuttingブロックのスリ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：ディスタルカuttingブロックを「PRIMARY」に位置させることにより、切除部の厚みと大腿骨コンポーネント遠位部の厚みは等しくなります。
 - ポイント：必要であれば、ディスタルカuttingブロックを +2、+5 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が大腿骨遠位部に接触するまで滑り込ませます。
(図 3)
5. アライメントガイドを後顆に対してニュートラルになるように向け、フローティングピンを大腿骨遠位部に打ち込みます。
6. 「0mm」の穴にピンを挿入して、ディスタルカuttingブロックを大腿骨に固定します。
7. IM ロッドを取り除きます。前方のレバーを緩め、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 4) 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ブロックをさらに安定させるためにヘッド付ピンを斜めに挿入することもできます。
8. 大腿骨遠位部を切除します。
9. ディスタルカuttingブロックを取り外します。



図 3



図 4

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とポステリアリファレンスのどちらでも選択することが可能ということと、回旋アライメントを解剖学的指標に基づき 0 ~ 6° まで設定できることです。

サイジングガイド前方の突起にて AP 軸が確認でき、ガイドの面にレーザーでマーキングされたラインにて上顆軸が確認できます。(図 5b)

サイジングガイドの前方部は前方へ最大 4mm、後方へ 2mm 調整することができます。(図 5c)

後方のノブにて回旋の調整が行えます。(図 5a)

また、ガイドの両端には 4 面カットングブロックを設置するためのドリルホールが設けられています。(図 5a)

大腿骨サイジングおよび回旋の決定

1. 膝関節を 90° に屈曲させます。
2. 患側に合ったガイドを選択し、ガイドにレーザーでマーキングされたラインが「0」に位置していることを確認します。(図 5c)

A. 術前に回旋を決定する方法

アンテリア・リファレンス・テクニク

1. サイジングガイドを設置する前に後方のノブにて任意の回旋角度に調整します。(図 6)
2. 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、サイジングガイドの外側後方にある穴に固定ピンを挿入します。(図 7)
 - 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遠位部の中心に位置していなくても構いません。
3. 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。
4. 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。(図 8)
5. 示されたサイズが中間にある場合、前方の六角ねじを回し、前方部を前後に調整することにより適切なサイズに合わせます。(図 9)
中央の六角ねじにて前方部を固定します。
6. カットングブロックを設置するためにドリルホールを通して穴を開け、サイジングガイドを取り外します。

ポステリア・リファレンス・テクニク

1. サイジングガイドを設置する前に後方のノブにて任意の回旋角度に調整します。(図 6)
2. 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。(図 7)
 - 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遠位部の中心に位置していなくても構いません。
3. 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。
4. 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。(図 8)
5. 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。
6. カットングブロックを設置するためにドリルホールを通して穴を開け、サイジングガイドを取り外します。

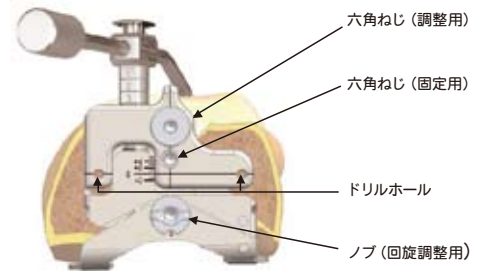


図 5a

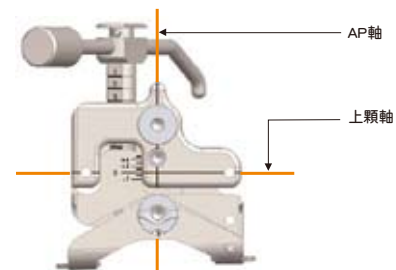


図 5b

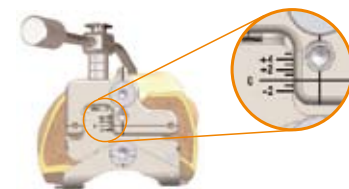


図 5c

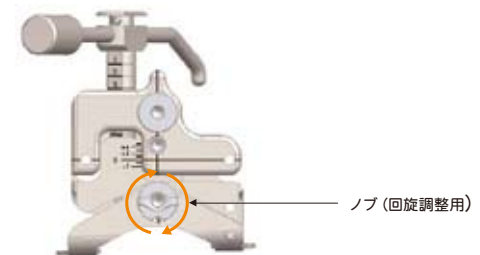


図 6

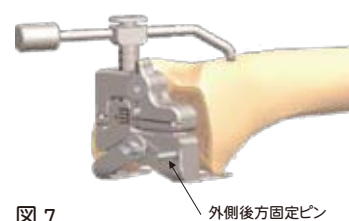


図 7



図 8

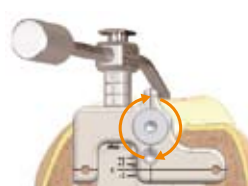


図 9

大腿骨の準備

B. 術中に回旋を決定する方法

アンテリア・リファレンス・テクニク

1. 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、サイジングガイドの外側後方にある穴に固定ピンを挿入します。(図 10)
 - 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遠位部の中心に位置していなくても構いません。
2. 回旋調整用の後方のノブと六角ドライバーを用いて、解剖学的指標に揃うように調整します。(図 11)
3. 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。
4. 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。
5. 示されたサイズが中間にある場合、前方の六角ねじを回し、前方部を前後に調整することにより適切なサイズに合わせます。(図 12)
中央の六角ねじにて前方部を固定します。
6. カuttingブロックを設置するためにドリルホールを通して穴を開け、サイジングガイドを取り外します。



図 10

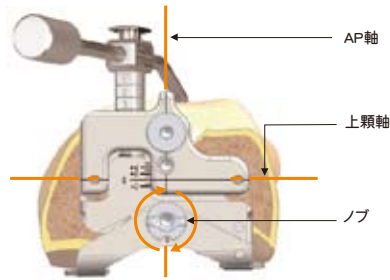


図 11

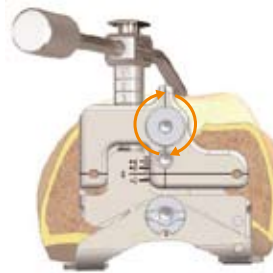


図 12

ポステリア・リファレンス・テクニク

1. 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、サイジングガイドの外側後方にある穴に固定ピンを挿入します。(図 10)
 - 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遠位部の中心に位置していなくても構いません。
2. 回旋調整用の後方のノブと六角ドライバーを用いて、解剖学的指標に揃うように調整します。(図 11)
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. カuttingブロックを設置するためにドリルホールを通して穴を開け、サイジングガイドを取り外します。

大腿骨切除

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 13)
3. 前方、後方、チャンファアの切除を行います。



図 13

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 14)
 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。
- 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。



図 14

PS ボックス骨切除

CR フェモラルトリアルを使用して PS ボックスの作成を行います。

1. 大腿骨トリアルの前方フランジの穴にピンを挿入し、トリアルを固定します。(図 15)
 2. 大腿骨トリアルのサイズに合ったコレットを選択します。コレットを大腿骨トリアルの顆間部のスロットに前方から後方へ滑らせ、挿入します。(図 16)
 3. 内外側 2 つのねじを大腿骨トリアルの遠位面の穴に合わせて、ねじ止めします。
- ポイント：コレットは先ず前方、次いで後方に位置させます。
4. 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シャフトに取り付けます。
 5. リーマーのストッパーがコレットに接するまで、前方と後方の両位置にリーミングします。(図 17)
 6. PS ボックス用チゼルを用いて PS ボックスが四角になるように切除します。(図 18)



図 15



図 16



図 17

カムモジュール取り付け

CR フェモラルトリアルにカムモジュールを取り付けると、PS フェモラルトリアルになります。

1. 大腿骨トリアルのサイズに合ったカムモジュールを選択します。
2. カムモジュールを大腿骨トリアルの顆間部に挿入します。(図 19、20)



図 18



図 19



図 20

脛骨の準備

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. スパイク付ロッドを使用する場合

1. 患側に合ったティビアルカuttingブロックを選択し、脛骨髄外アライメントガイドを組み立て、脛骨軸に合わせて設置します。
2. アライメントガイドが遠位で正しい位置にあることを確認し、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。
3. 回旋の設置位置を脛骨結節内側 1/3 と足関節中心（第二指上）になるようにアライメントガイドを調整します。
4. 側面よりアライメントガイドを脛骨軸に合わせて後方傾斜を調整します。
 - ポイント：3° 後方傾斜を付けて脛骨近位を切除します。また、脛骨インサートには、CR タイプ：5°、PS タイプ：4° の後方傾斜が付けられています。後方傾斜を付けた切除を行うため、アライメントは非常に重要となります。
5. スパイクロッドの短い方のスパイクを打ち込み、アライメントガイドを固定します。（図 21）



図 21



図 22

B. ノンスパイクロッドを使用する場合

1. 患側に合ったティビアルカuttingブロックを選択し、脛骨髄外アライメントガイドを組み立て、脛骨軸に合わせて設置します。（図 22）
2. 回旋の設置位置を脛骨結節内側 1/3 と足関節中心（第二指上）になるようにアライメントガイドを調整します。
3. 側面よりアライメントガイドを脛骨軸に合わせて後方傾斜を調整します。

髄内アライメントガイド

1. 脛骨髄腔に 9.5mm の IM ドリルを用いて刺入口を作成します。
2. 患側に合ったティビアルカuttingブロックを選択し、脛骨髄内アライメントガイドを組み立てます。
3. IM ロッドをアライメントガイドのスリーブ部分に通してから脛骨髄内へ挿入します。
4. 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、固定します。（図 23）

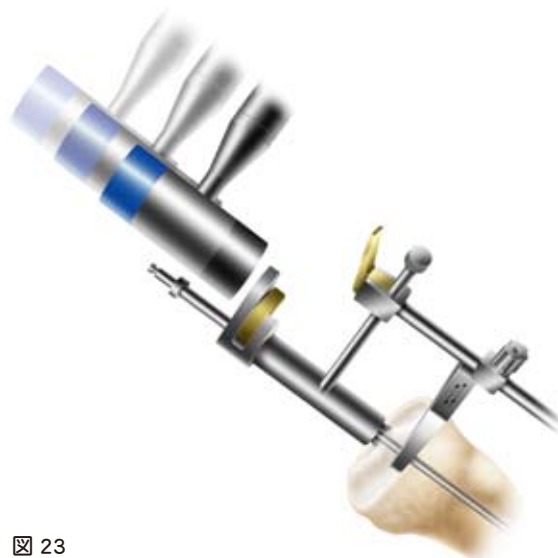


図 23

脛骨切除

内側側副靭帯、外側関節包、膝蓋腱、および後方構造は損傷を受けやすい組織です。内・外側のレトラクターの位置を確認してください。

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 24)
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 1 ~ 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：髓外アライメントガイドにてノンスパイクロッドを使用された場合は、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を確認した後、骨切除を行います。
 - 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 25、26)



図 24



図 25

図 26

脛骨サイジング

1. ステムレスベースプレートトライアルを使用して、脛骨コンポーネントのサイズを決定します。(図 27)
2. 短いヘッド付ピンをトライアルの内側の穴に挿入し、固定します。(図 28)



図 27

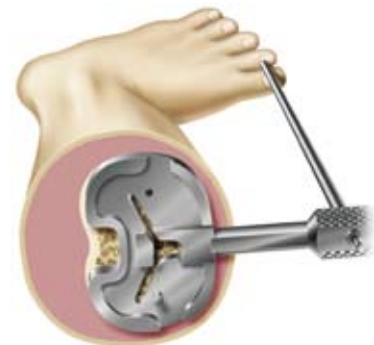


図 28

膝蓋骨の準備

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スングパテラ（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 29）
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4mm）
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。

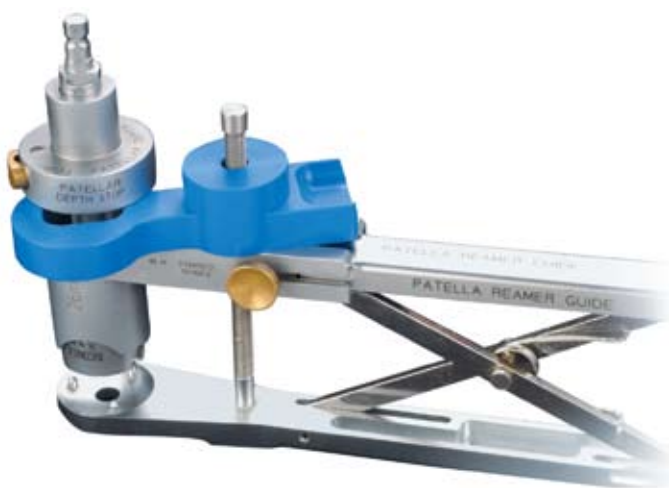


図 29

B. リサーフェイスングパテラ（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 30）
- ポイント：リサーフェイス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 23mm のパテラの場合、カッピングガイドは 14mm 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 31）



図 30



図 31

トリアル

1. ティビアルトリアルとフェモラルトリアル、パテラトリアルを設置します。
 2. 適切なインサートトリアルを選択し、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. フェモラルトリアルとインサートトリ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. ティビアルトリアルに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、ティビアルトリアル前面のラインに沿って、脛骨にマーキングします。(図 32)
 6. CR の場合、フェモラルラグパンチをフェモラルトリ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 33)
 7. ステム付フィンパンチ (ワンピースフィンパンチ) を用いて、ステムとフィン部分の作成を行います。(図 34)
- ポイント：先に 11mm のドリルを用いてステムのための穴を開けることも可能です。



図 32



図 33



図 34

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。
2. 脛骨近位にセメントを塗布し、脛骨ベースプレートを挿入します。余分なセメントを除去します。

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. 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にセメントを付けないように注意してください。

膝蓋骨コンポーネント

1. パテラリー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、組み立てたリー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脛骨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. Hi-Flex インパクターをインサート前方約 30° であてがい、周囲のロッキング・メカニズムが適合していることを確認してから、軽く打ち込みます。(図 35a、35b)



図 35a



図 35b

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)

人工膝関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35668000)

【警告】

<使用方法>

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

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。
- 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
- 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]

<適用対象(患者)>

- 骨保存量が少なく、本術式が不適切と判断される症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 局所感染症がある症例、あるいは関節内感染症の既往がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
- 治療に際して協力の得られない患者、精神障害の見られる患者などで、術後の治療方針に従うことが困難であると予想される患者には使用しないこと。[転倒での骨折やインプラント破損の可能性及びルースニングの可能性がある。]
- 神経障害性(シャルコー)関節症には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 患者の年齢、体重、活動性レベルなどを考慮して、インプラントに負荷を増大させ、良好な長期治療成績が望めない症例には使用しないこと。[ルースニングの可能性がある。]
- 骨格が未成熟な症例には使用しないこと。[コンポーネントが正しく機能しない可能性がある。]
- 金属や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ルースニングの可能性がある。]
- 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がある。]

<併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 当社が指定する以外の手術器械と組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]
- 当社が指定する以外の材質の異なるインプラントと組み合わせて使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

適切なインプラントの選択、設置及び固定は、術後の関節機能とインプラントの耐用年数に影響を与える重要な要因である。術前に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

- 術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ習熟の上、本品を使用すること。
- コンポーネントの取扱いや保管には十分注意を払うこと。コンポーネントの切断、変形や表面に傷をつける等の行為は、コンポーネントの強度、疲労耐久性及び摩耗特性を著しく低下させることがある。これらは、目視では確認できない内部荷重を誘導し、コンポーネントの破損をもたらす可能性がある。保管中はインプラント及び器械は塩分を含むような腐食を誘発する環境から保護すること。
- 手術時には、数種類のインプラントサイズを用意すること。サイズや挿入位置が不適切である場合、インプラント及び骨の緩み、曲がり、ひび割れ、破損等の原因となる。
- 術中に手術器械の破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。人工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し使用すること。さまざまな有害事象を減少させるために、解剖学的な荷重運動、軟部組織バランス、コンポーネントの設置位置などを適切に判断し、使用すること。
- コンピュータ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事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

- 本品を埋入する際には骨セメントを使用すること。使用する骨セメントと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。コンポーネントの良好な固定を得るため、患者の骨形状、骨質、筋肉の状態、年齢、活動レベル、体重、あらゆる手術歴及び予期される将来の手術等、解剖学的及び生体力学的要因に応じて、適切なコンポーネントサイズと種類を選択すること。一般的に、十分な骨支持を得るためには、骨との接触面が最も大きなコンポーネントサイズを推奨する。最適なサイズのコンポーネントを使用しない場合、ルースニング、曲がり、引っかかり傷、コンポーネントの破損、又は骨折を生じる恐れがある。

- 脛骨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、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、術中調整し確認すること。
- 応力集中を防ぐため、骨セメントに埋め込んだコンポーネントの全てが確実に固定されるよう、骨セメントが硬化するまでの間、コンポーネントが移動しないように注意すること。
- 一度患者から抜去したインプラントを決して再使用しないこと。目に見えない内部荷重が、これらのコンポーネントの早期の曲がり又は破損を招く恐れがある。
- 手術創の閉鎖前に骨片、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除去すること。メタルコンポーネントと関節面インサート間の異物は、過度の摩擦や早期の摩耗の原因となるので注意すること。
- コンピュータ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。
- 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、手術創への過度の負担を避けつつ、骨組織の治癒を促進するよう、創部の完全な治癒までは側面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	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

本品の使用により発生が予想される不具合、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耗
- インサートの摩耗によるインプラントの耐用年数の短縮
- 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
- 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
- 脱臼整復時またはその他の原因によるインプラントの脱転

(2) 重大な有害事象

- インサートの摩耗による早期再置換
- 摩耗粉によるインプラント周辺の骨溶解等、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等による脱臼、亜脱臼、過度の回旋、屈曲拘縮、可動域の減少、脚長差、応力集中、骨の異常形成、筋肉及び線維組織の弛緩
- 脛骨、大腿骨、膝蓋骨の骨折
- 術後の急性感染、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による患肢の疼痛またはしびれ
- 血腫、静脈血栓症や肺静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

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) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (12) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- (13) 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し適切な処置を行うこと。

- 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染及び壊死
- 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
- 3) 骨折
- 4) 過敏症

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ速やかに以下の手順及び推奨方法に従って付着物除去を行い、血液、体液、薬液、組織などの異物が付着していないことを目視で確認した後、職業感染防止のため滅菌を行い保管すること。

2. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤(pH6.0-8.0でたんぱく質分解酵素を含むもの)など洗浄方法に適したものを選択し、洗剤の取扱説明書に従い、適切な濃度及び方法で使用する。
3. 強アルカリ・強酸性洗剤及び消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には柔らかいブラシやスポンジなどを使用し、金属タワシ、磨き粉(クレンザー)は本品の表面が損傷するので使用しないこと。
4. 分解・組立てが可能な器械の場合は分解して洗浄すること。特に隙間部分は血液、体液、薬液、組織などが除去しにくいので、柔らかいブラシなどで入念に洗浄し、異物がないことを目視で確認すること。本品を再び組み立てる際は、正しい位置にネジやつまみなどを締め付け、不正確な再組立てや部品の破損、紛失などがないように注意すること。
5. 本品に溝や中空部がある場合は、柔らかいナイロンブラシを用いて十分洗浄すること。
6. 刃先を有する器械を洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄する場合は、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。また、ラチェット部等を有する器械の場合は、可動部分を開放して、汚れが落ちやすいようにバ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. 用手で行う場合

(1) 形状が簡単な手術器械の場合

- 1) 医療用中性洗剤液等に最低1分間浸漬する。
- 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
- 3) 温水ですすぐ。

(2) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。

(2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合

1) 医療用中性洗剤液等に最低5分間浸漬する。

- 2) ブラシやブラシ付きパイプクリーナーを使用して以下の要領で洗浄を行う。
 - ・金属と金属が接合する部分等は、ねじる動作を加えながら数回ブラシをかける。開閉可能であれば、可動部を開けて、この部分にまでブラシをかける。
 - ・中空と穴の部分は、しっかり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手部分には繰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と。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) 形状が簡単な手術器械の場合

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

- 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と。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	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は術野から慎重に取り除くこと。

- (11) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取り扱いについて習熟すること。
- (12) 鋭利部(刃先等)の取扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (13) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。

2. 相互作用(他の医療機器との併用に関すること)
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 一過性または永続性の神経障害

※使用上の注意は随時改訂されますので、添付文書でご確認くださいようお願い申し上げます。

販売名：LEGION トータル ニー システム

承認番号：22200BZX00617000

販売名：LEGION CR フェモラルコンポーネント

承認番号：22200BZX00689000

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：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 Hi-Flex

承認番号：21600BZY00110000

販売名：SNブレード

承認番号：22100BZX00800000

販売名：LEGION リームスルートライアル手術器械

届出番号：13B1X10222OU0026

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

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

OK013
201701-3
tec_legion_dcf_v3