

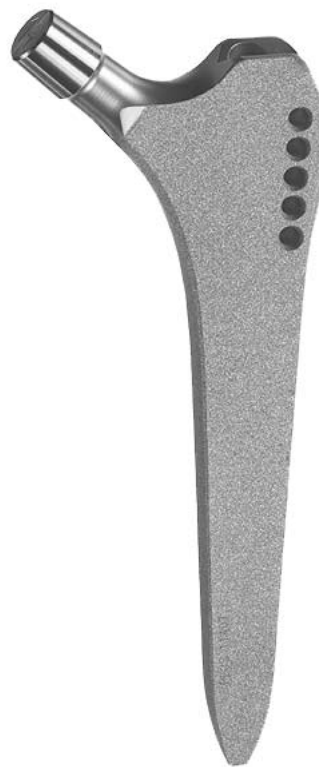


我々が開発した長方形断面ダブルテーパーストレート形状のインプラント手術は1979年に初めて行われました。その後の継続的な研究の結果、引き続きシステムの改良へと反映され、1986年には新たなSLステムが開発されました。このステムは極めて多くの外科的手術への使用に適したもので、初期のインプラントよりも遥かに良い成績を得ることができました。

SL-PLUS<sup>®</sup>は、近位部に変更を加え、広範囲に骨と接触するデザインを取り入れ、手術中のインプラントの取扱いを容易にすると同時に、近位の荷重伝達を改善して初期固定をさらに向上させました。

永年にわたる優れた結果は、このステムデザインに対する我々の信頼をさらに深めるものでした。この間に得られた知識の着実な積み重ねにより、いまやSL-PLUSは、セメントレス固定人工股関節に於ける“GOLD STANDARD”となりました。

Professor Dr. med. K. Zwymüller  
Vienna Orthopaedic Hospital-Gersthof



## 目次

1. 適応	2
2. 禁忌	2
3. 術前計画	3
4. 手術手技	5
5. 術後処置	10
6. インプラント	11
使用上の注意	12

### 注意：

本手技書に記載されているテクニックは、医療従事者向けに推奨する治療法を簡潔に説明したものです。最終的には、患者さんのニーズに応える治療法を選択してください。

# 1. 適応

SL-PLUS<sup>®</sup>はさまざまな形の大腿骨に適用できます、ただし骨切り手術のように極端に彎曲した大腿骨は除外します。  
このような場合には術前の矯正骨切りを考慮します。

## 適応症

- 変形関節疾患に起因する関節症
- 関節リウマチ
- 大腿骨骨頭壊死、大腿骨骨頭の骨折
- 外傷

# 2. 禁忌

- 局所性、全身性を問わず、急性もしくは慢性の感染症
- 手術部位近傍の感染症
- 重篤な筋疾患、神経系または血管系疾患
- インプラントの安定固定を妨げる可能性のある骨量が不十分もしくは骨質が不良の患者
- その他、移植後のインプラントの機能を危うくする全ての付随疾患：インプラント材料によるアレルギー、腎不全、心不全等（金属イオンの血中濃度が高まるため）
- 妊婦、産婦、授乳婦及び小児など

### 3. 術前計画

術前にテンプレートを使用してインプラントの正確なサイズを決定します。

このため、X線前後像と軸写X線像が必要です。

この術前計画は、必ず行ってください。

SL-PLUS<sup>®</sup>システムのテンプレートは110%倍率のものが用意されています。

髓腔への開口部を決定するには、X線AP画像上で大腿骨骨皮質内側に沿って軸方向に線を引きます。この線は開口部の縁がどのくらい外側に位置しなければならないかを示します。この外側進入点は大転子先端から外側3～5mmに位置しなくてはなりません。これは手術中に確認することができます。

(図1)



図1

術前計画を完了してから、術中のステム設定の指標とするため、SL-PLUSシステムと大転子上端との距離を計測します。(図2)



図2

## 計画例

A 男性 83 歳

右大腿骨頭の部分的壊死と圧壊による股関節症。

(図 3)



図 3

B テンプレートによる術前のサイズ決定。

(図 4 写真ではサイズ 7 が最適です)

SL-PLUS<sup>®</sup>ステムと大転子上端との間の距離は手術中に指標として役立ちます。

C 術後 X 線写真。

SL-PLUS ステム (サイズ 7) と BICON-PLUS カップ (サイズ 3) は良好な位置に設置されています。

(図 5)

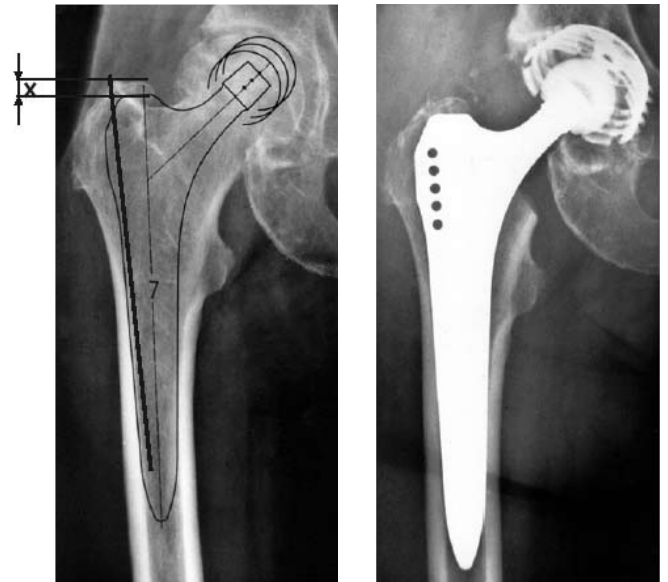


図 4

図 5

D 術後股関節の比較。

下肢の長さは等しくなっています。(図 6)



図 6

## 4. 手術手技

### 体位とアプローチ

患者を仰臥させます。患者姿勢は仙骨が支持されるようにするか、あるいは手術する側の腰がテーブル側方から外に出るように調整します。側臥位にすることもできます。(図 7)

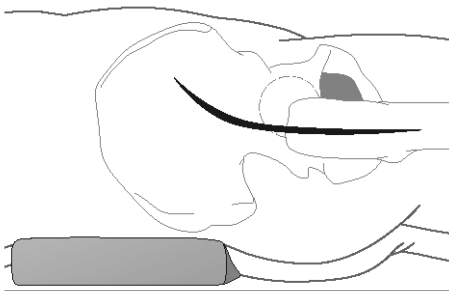


図 7

アプローチはワトソン・ジョーンズ法による前外側アプローチ、またはバウアー法による transgluteal アプローチが好ましいとされています。この場合、中臀筋の付着部前方 1/3 を切離します。(図 8)

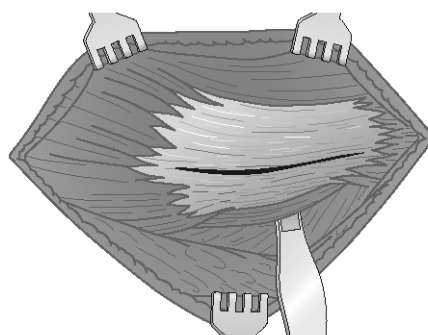


図 8

### 大腿骨頸部の骨切り

関節包を切開します。大腿骨頭頸部を大転子への移行部で大腿骨長軸に 45° の角度で小転子より上方で骨切りします。関節包を完全に切除して、エクストラクターで大腿骨頭を取り除きます。(図 9)

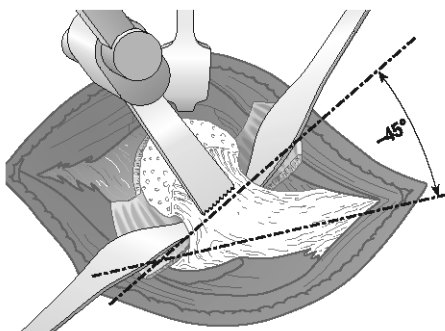


図 9

### カップの設置

寛骨臼を展開した後、カップをその手術手技書に示されたように設置します。

### ステムの設置

下肢を内転および外旋させ頸部の骨切り断端を展開します。(図 10)

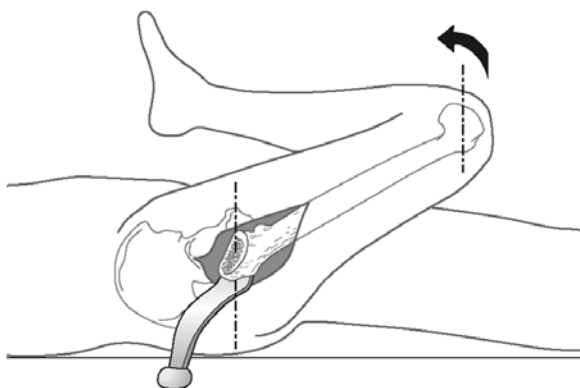


図 10

## 髄腔へのアクセス

ボックス・チゼルを大転子直上よりやや外側の頸部後方部分に当て、長方形に骨ブロックを取り除きます。この時、ボックス・チゼルは前捻を考慮して使用します。この骨を正確に取り除く作業はブローチを正しく挿入するための前提条件です。(図 11)

次に、オシレーターまたは骨ノミなどを使ってスターターホールを大転子方向に拡大し、ブローチを大腿骨長軸と整合させ、より正確に導入できるようにします。(図 12)

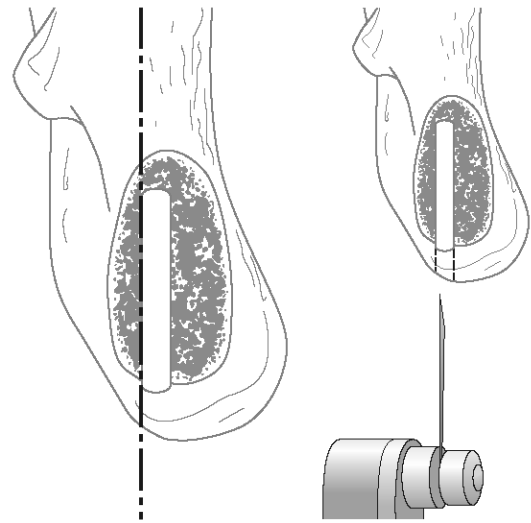


図 11

図 12

海綿骨は鋭匙で掻き出し、ブローチをスムーズに髄腔に挿入できるようにします。(図 13)

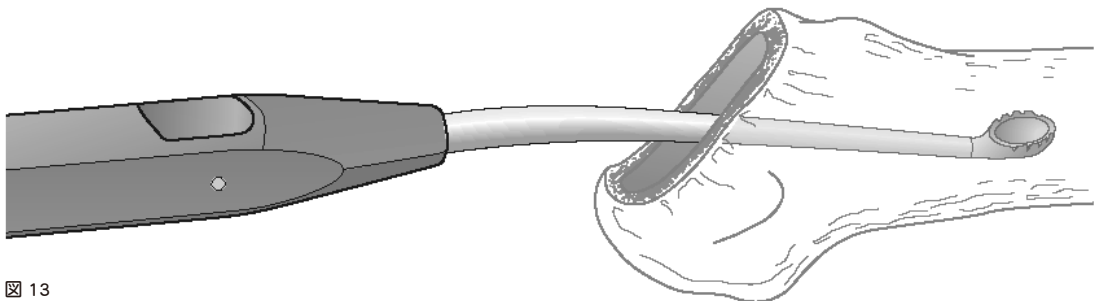


図 13

## 4. 手術手技

### ラスピング

プライマリー手術の場合、最初に使用するラスプは必ずサイズ 03 から始めます。髓腔がテンプレートのサイズになるまで、順次大きなラスプを使っていきます。ステムの前捻は、最初のラスピングによって決められます。したがって最初の方向決定はステムを正しく設置するために重要な意味を持ちます。そして希望通りにラスプの前捻が調整されていること、またスラップハンマーの方向が大腿骨長軸に沿っていることを確認します。(図 14)

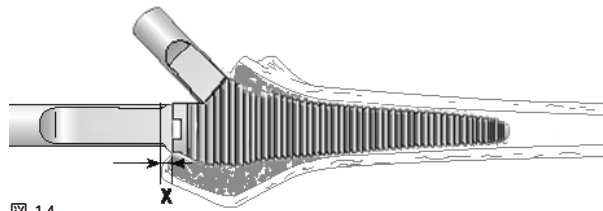


図 14

スタンダードノトライアル用ラスプの最上部はインプラントの高さに対応しているため、これは術前テンプレートで決定した大転子上端との距離に対応していなければなりません。

SL-PLUS<sup>◇</sup>ステムにはトライアル用ラスプ (図 15)、SLR-PLUS<sup>◇</sup>ステムにはスタンダードラスプ (図 16) を使用します。

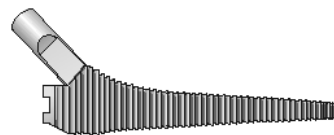


図 15

SL-PLUS ステムはラスプを髓腔に残し試験整復を行います。SLR-PLUS ステムはトライアルステムを使用して試験整復を行います。(図 17)

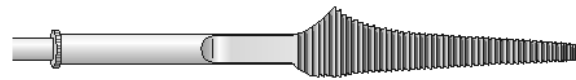


図 16

SL-PLUS ステムの目的は、長期間に渡って広範囲に骨皮質による支持を得ることです。髓腔を順次拡大していくと、ラスプと骨皮質との接触が増し、それに伴ってラスプ操作に対する抵抗も増していきます。ラスプは骨皮質に対してステムの四隅に沿う形、つまり四角形を描くように削り出していきます。ラスプと骨皮質が完全に噛み合った時点でスラップハンマーの打撃音が高くなり、ラスプの縁には黄色い骨皮質の痕跡が付いてきます。

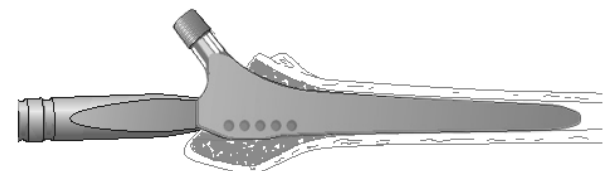


図 17

まれに、ラスプしたサイズが計画していたステムのサイズに達しないことがあります。2 サイズ以上の違いがある場合は、ラスプの進入角度が正しくなかったためにラスプが必要な深さまで到達しなかったか、あるいはその他の障害が考えられます。このような場合には骨皮質に対して小さいステムを設置することになり、骨皮質への固定が保証されません。疑わしい場合は障害となっている原因を特定するため、イメージや X 線を用いて確認を行う必要があります。



ラスピングはスラップハンマーまたはブローチハンドル (図 14) で行います。

ラスピングは、抵抗が大きくなった時点で順次ラスプのサイズを交換していきます。ステムの内反設置を防止するため、外側よりにラスピングします。

(図 18)

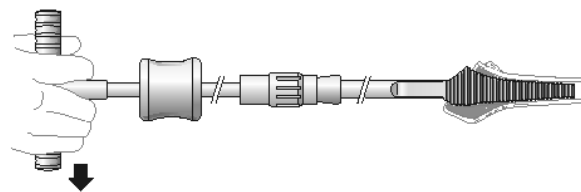


図 18

## トライアル

ラスプのサイズは、トライアルステムのサイズとインプラントのサイズに対応します。ステムを正確にフィットさせるためには、術前計画での予定サイズまでラスピングできることが理想です。

SLR-PLUS<sup>®</sup>ステムの場合、最後のラスプを抜去した後、トライアルステムを挿入します。ステムインパクターを大腿骨長軸と正確に整合させ、ハンマーで軽く叩いてトライアルステムを挿入します。この手順の段階で、イメージやX線を使ってステムの位置とサイズを両方の面から確認してください。

(図 17)

## インナーヘッドトライアル

トライアルボールヘッドを挿入する前に、術中に計測した SL-PLUS<sup>®</sup>ステムと大転子との距離を対照寸法を参照して再度確認します。ネック長の異なるトライアルボールヘッドを順次寛骨臼に設置したカップに入れ、試験整復をし正しいネック長を決定します。SL-PLUS<sup>®</sup>ステムのネック長はアナトミカルな比率に適應したものになっています。(図 19)

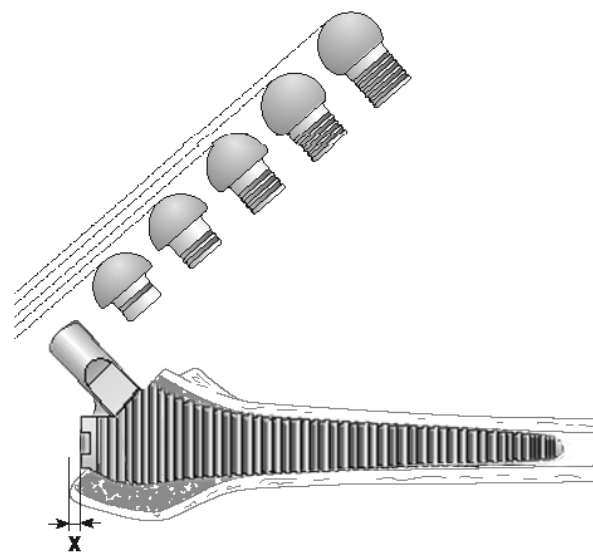
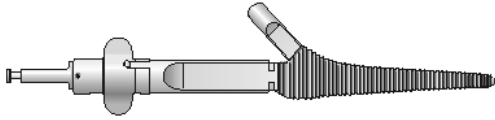


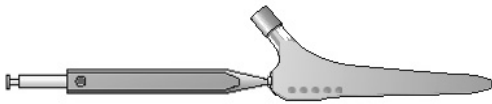
図 19

## 4. 手術手技

例外的な場合ですが、どのボールヘッドのネック長も適当でない場合、スクリュー式抜去器（エクストラクションスクリュー）、または抜去アダプター（アダプター）を使用してトライアルステムを抜き取ります。



SL-PLUS<sup>◇</sup>  
アダプター  
カタログ番号 7500-2203



SLR-PLUS<sup>◇</sup>  
エクストラクションスクリュー  
カタログ番号 7500-2325  
7500-2165

トライアルステムの抜去後、次のサイズに達するまで再度ラスピングを続けなくてはなりません。この時、下肢の長さが長くならないように十分注意してください。その上でトライアルヘッドのテストを繰り返して最適なネック長を決定します。

### ステムの設置

トライアルを抜き取り、手を使って SL-PLUS ステムを挿入します。その後軸方向に整合した打込器（インパクト）で適度の打撃を与えながら打込みます。（図 20）

ステムを手で押し込んだだけでは不十分です。

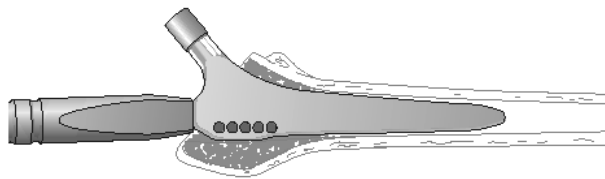


図 20

打込みの間、テーパ部には保護キャップを被せておいてください。

大腿骨が割れてしまう恐れがあるので、テーパ部を叩いてより深く打込んだり矯正したりすることはできません。

最終的なボールヘッドを選択の上、装着する前にはガーゼなどでステムのテーパ部をきれいにします。(図 21) その後ボールヘッドを軽くはめて、(図 22) ボールヘッドインパクトを使用し、ハンマーで軽く叩いて最終的に固定します。(図 23)

ボールヘッドを手で押し込んだだけでは不十分です。

当社が供給するすべてのステムにはセラミック製または金属製ボールヘッドが使用できます。

## 術創の閉鎖

下肢を元の位置にして関節のテンションと前後左右への自由な動きを最終的にチェックします。それから筋肉を元に戻し、ドレーンを入れ、術創を閉じます。下肢にはフォームラバーの副木を当て、少し外転、内旋させた位置に戻します。

## 5. 術後処置

術後のリハビリテーションは各病院のプロトコールに従って行ってください。

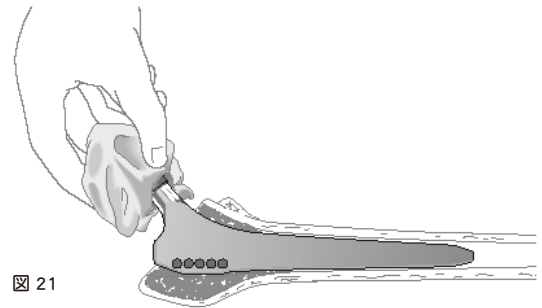


図 21

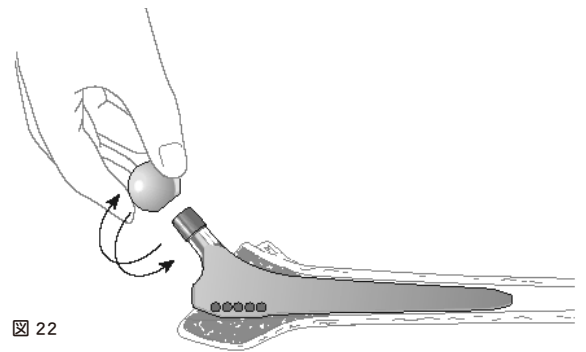


図 22

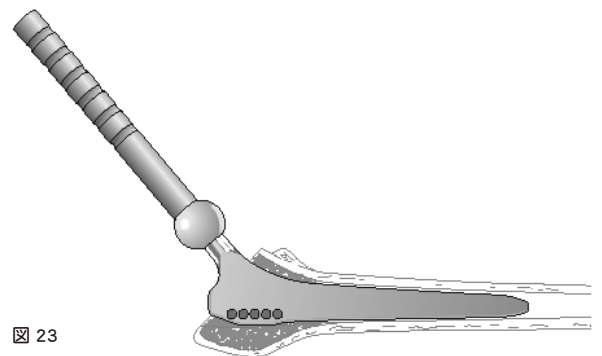


図 23

## 6. インプラント

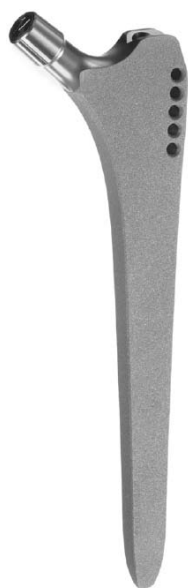
### SL-PLUS<sup>◇</sup>ステム



カタログ番号	カタログ番号	サイズ	ネックアングル	長さ
Plus Orthopedics	Smith & Nephew			
J11609	7500-8495	01	136°	130mm
J11610	7500-8496	0	↓	134mm
J11611	7500-8497	1		137mm
J11612	7500-8498	2		141mm
J11613	7500-8499	3		146mm
J11614	7500-8500	4	↓	150mm
J11405	7500-8488	5	131°	154mm
J11406	7500-8489	6	↓	159mm
J11407	7500-8490	7		163mm
J11408 ※	7500-8491 ※	8	131°	168mm

※特注品

### SLR-PLUS<sup>◇</sup>ステム



カタログ番号	カタログ番号	サイズ	ネックアングル	長さ
Plus Orthopedics	Smith & Nephew			
J11880	7500-8501	0	136°	148mm
J11881	7500-8502	1	↓	154mm
J11882	7500-8503	2		158mm
J11883	7500-8504	3		163mm
J11884	7500-8505	4		168mm
J11885	7500-8506	5		173mm
J11886	7500-8507	6		178mm
J11887	7500-8508	7		183mm
J11808 ※	7501-6788 ※	8	131°	208mm

※特注品

# 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>

- 術者は、製品に特定な制限及び警告事項(例えば体重制限、システム内での互換性制限等)があれば患者に伝え、術者自身もこれに留意すること。

### 【禁忌・禁止】

#### <使用方法>

- 再使用禁止【(使用上の注意) 2. 重要な基本的注意の項参照】
- 滅菌済みインプラントは再滅菌しないこと。【(使用上の注意) 2. 重要な基本的注意の項参照】
- 使用済みインプラントもしくは開封済み(誤開封)インプラントは、再滅菌しないこと。【(使用上の注意) 2. 重要な基本的注意の項参照】
- インプラントに損傷を認めた場合は、使用しないこと。【(使用上の注意) 2. 重要な基本的注意の項参照】
- 本品は股関節置換以外の目的に使用しないこと。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。
- 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)>

- 局所性/全身性の急性または慢性的感染症がある患者、あるいは感染症の既往歴がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性がある。】
- 手術部位周辺に感染症がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性がある。】
- 関節の機能を妨げる可能性のある重篤な筋疾患、神経系疾患(シャルコー関節等)または血管系疾患がある患者には使用しないこと。【緩みの可能性がある。】
- インプラントの安定した設置を妨げる可能性のある骨量が不十分または骨質不良の症例には使用しないこと。【緩みの可能性がある。】
- 下記のようなインプラントの機能を妨げる可能性のある合併症がある患者には使用しないこと。【再置換の可能性がある。】
  - インプラント材料に対してアレルギーがある患者。【再置換の可能性がある。】
  - 腎不全または心不全の患者。【血中の金属イオン濃度が上昇し、病状が悪化する可能性がある。】
- 妊娠している患者には使用しないこと。【妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用】の項参照。】
- 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。【インプラントの破損及び緩みの可能性がある。】

#### <併用医療機器>

- 当社が指定する以外のインプラント、他社製インプラント、手術器械あるいは材質の異なるインプラント等と組み合わせて使用しないこと。【相互作用】の項参照。】
- 本品ステムとサイズ36mm-3のフェモラルヘッド及び+16mmサイズのネック長を有するフェモラルヘッドとの併用はしないこと。【ネックの折損の可能性がある。】

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 体内に埋め込まれた、あるいは開封済みインプラントはいかなる状況においても再使用しないこと。
- 本品の設置に当たっては、専用の器械を使用すること。
- 本品の開封は、無菌状態を保持して行うこと。
- 開封時には滅菌包装に破損がないか、挿入時にはインプラントに損傷がないか確認すること。
- 滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- 開封したインプラントの表面は、手術器械等の金属あるいはその他の硬い物で表面を傷つけないこと。
- 本品は、症例に応じて各構成部品を組み合わせて使用すること。
- セラミックボールヘッドとメタルインサートの組み合わせはしないこと。
- ボールヘッドのテーパの表面及び大腿骨ステムのテーパの表面及び構造が全く損傷ない場合のみテーパ接続が確実に固定できる。ボールヘッドの性能を確実にするため、ステムテーパへ接続する際には細心の注意を払うこと。ステムテーパの損傷を防ぐために取り付けられているプラスチックキャップはトライアルボールヘッドを取り付けるまで取り外さないこと。
- ボールヘッドは手で押し込むだけでは不十分であり、プラスチックインパクトを用いてボールヘッドを慎重に打ち込むこと。  
ボールヘッドの再置換については下記に従うこと:
  - 付随するインサートも同時に取り除くこと。
  - ステムテーパへの打ち込み後に取り外したボールヘッドは再使用しないこと。
  - セラミックボールヘッドを使用する場合は大腿骨ステムも同時に置換すること。
  - 1つのセラミックインプラントが破損した場合、他のインプラントも同様に取り除くこと。また、全てのセラミック粒子を取り除くこと。
- スミス・アンド・ネフュー社製インプラントは旧プラスオンベディックス社製インプラント及び器械が併用可能である。医師は各々のインプラント及び器械について互換性があるか確認し、材料の組み合わせにおける一般的な注意事項を考慮すること。
- ボールヘッドはスミス・アンド・ネフュー社製の適切なテーパサイズの大腿骨ステムを組み合わせて使用すること。
- 本品の埋め込みには骨セメントを使用しないこと。

### 【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- 本品の原材料にアレルギーの疑いのある患者
- 重篤な骨粗鬆症患者
- 骨軟化症患者
- 重篤な変形、先天性股関節脱臼
- 局部的骨腫
- 一般的に抵抗力の低下した患者(HIV、腫瘍、感染症)
- 全身性疾患及び代謝障害
- 感染症の病歴や転倒歴のある患者
- 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
- 過度の肥満体(BMI >30)

- 可動域以上での振動や負荷
- 過度の動揺、精神的緊張
- 過度の運動及び重労働
- インプラント固定の準備又は挿入により生じた術中の血柱症や肺血柱
- 術後の耐力構造の弱体化(腫瘍発生や肥大等)による形態学的変化またはインプラント材料の変化(摩耗、またはインプラントに対する組織反応等)は下記の事象を引き起こす可能性がある:
  - インプラントや骨の緩み、曲がり、亀裂または破損
  - インプラントの摩耗及び緩みによる再置換

### 2. 重要な基本的注意

#### ●術前

- 本品は人工関節置換の手術手技を熟知している医師のみ使用可能である。さらに、本品に特化したトレーニングへの参加、および(または)本品を熟知した医師による手術への立会いを推奨する。使用前に本添付文書、製品ラベル、類似製品や手術手技の情報に十分に理解すること。本製品の使用に関する情報は弊社まで問い合わせること。
- 本品または器械の不適切な適応、手術手技、不適切な選択または操作、滅菌方法等をしていないこと。これらに起因する有害事象について弊社は責任を負いかねる。
- 術前に医師は患者に対し、手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【(使用上の注意) 4. 不具合・有害事象】についても十分に説明を行うこと。本添付文書はそのための情報提供を目的としている。医師は患者に提供した情報を全て文書で記録すること。とりわけ、手術の成功を妨げる可能性【(使用上の注意) 1. 使用注意の項参照】がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
- インプラント材料、特に金属イオンによる過敏性反応またはアレルギーの可能性のある各インプラントの原材料は包装ラベルに記載されている。医師は術前計画の際にインプラント材料に対するアレルギーの可能性について考慮すること。
- 本品は再使用禁止である。取扱説明書に特に明記されている場合を除き、いかなる機械的改造もしくは加工も行わないこと。
- 下記に示すものは情報提供のみの目的であり、購入者が実施する洗浄、滅菌方法についての記載ではない。  
一般的にインプラントは最低線量25kGyのガンマ線またはエチレンオキシドガスにより滅菌されている。滅菌済みのインプラントは再滅菌しないこと。  
インプラントが以下の成分を含んだ物質に触れないようにすること:芳香族あるいはハロゲン化炭化水素、シュウ酸、脂性物質、強酸、強アルカリ、過酸化物質/極度に酸化されている物質、有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物。
- 術前計画で医師は適切なインプラント及び可能性のある組み合わせを予測すること。手術は分析結果(X線、MRI等)に基づいて綿密に計画すること。他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて、追加インプラントを用意すること。不適切な計画は不適切なインプラントタイプ、サイズ又は不適切な位置へのインプラントの設置を引き起こす恐れがある。  
術前計画及びX線テンプレートの使用については取扱説明書を熟読し、または弊社担当者へ問い合わせること。

#### ●術中

- 弊社のインプラントは他社製インプラントと組み合わせて使用しないこと。また、手術で一般的に使用されているもの及び取扱説明書に記載されているものを除き、弊社が推奨する器械セットを必ず使用すること。他社製品の不当な使用については責任を負いかねる。
- 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。
- 本品を包装容器から取り出す際、外箱のラベルの記載とインプラントの刻印が一致しているか確認すること。また、無菌状態を保持すること。トレーサビリティの目的から、埋植したインプラントのロット番号を患者のカルテへ記載すること。これを容易にするために、予備ラベルが包装容器内に入っている。  
インプラントは表面を損傷する恐れのある物質との接触を避けること。インプラントの挿入前にインプラントに損傷がないか確認すること。  
滅菌包装は使用直前に取り除くこと。
- 下記事項に該当する場合はいかなる状況下においても挿入しないこと。
  - インプラントに損傷、擦り傷がある場合
  - 不適切な使用あるいは認可されていない方法で加工されたインプラント
  - 既に使用されたインプラント
  - インプラントの包装あるいは製品ラベルが破損している場合、または包装や製品ラベルに不備がある場合製品に異常等がある場合には弊社または代理店へ返却すること。
- 術前に取扱説明書を熟読し、手技に関する指示、使用上の注意を厳守すること。  
固定は長期間の優れたインプラント固着のために重要である。下記のような場合にはインプラントの緩みや有害事象を引き起こす恐れがある。
  - 母骨の準備に起因する、骨構造の過剰な脆弱性
  - 不適切なインプラントサイズ
  - インプラント埋入前の母骨からの異物の不十分な除去
  - インプラント設置時に過度の負荷を加えると骨折や骨損傷を引き起こす可能性がある開封前に術野から異物、骨片及びその他の破片を丁寧に取り除くこと。
- 使用済みインプラントもしくは開封済みインプラントは、再滅菌しないこと。

#### ●術後

- インプラントの安全性及び寿命に影響する活動をコントロールする方法(例えば、過度の運動を避ける、標準体重を維持すること等)をアドバイスすること。  
医師は患者に対し、インプラントパスポートを発行すること。患者はこのパスポートを携帯し、歯牙感染、事故による緊急手術または動力源をもつ診断用医療機器(MRI等)による検査前に医療提供者への情報提供に使用すること。パスポートは空港での金属探知機を通過する際にも利用可能である。紛失した場合は、患者はただちに医師へ連絡し、新たなパスポートを取得すること。
- 担当外科医は、術後の追跡調査を忠実に実施すること。また患者には、手術した関節のごくわずかな変化や激しく転倒して強打した場合等、検査を行うよう伝えること。毎年の臨床検査が不可能な場合は、比較対照用のX線写真を送付するよう伝えること。

- (4) 弊社の人工関節を使用した患者へ医師又は専門医による術後のケアを行うこと。  
術後のケア及び治療は非常に重要であり、一般的な手順及び取扱説明書の情報を考慮すること。術後の治療は院内指針に基づき記録すること。  
患者に対し、インプラントの限界について説明し、耐荷重性、可動域及び許容活動レベルについて注意を促すこと。  
患者は手術部位に対して異常があった場合は直ちに医師へ連絡することを推奨する。

3. 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。

4. 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  
・インプラントの曲がり、変形、緩み、転位、亀裂、機能低下  
・インプラント表面の摩耗  
・過度の負荷や不適切な手術等によるインプラントの破損
- (2) 重大な有害事象  
・脱臼、亜脱臼、可動域の減少、下肢の短縮あるいは伸長  
・感染症、骨膜炎  
・疼痛

- ・静脈血栓症、肺塞栓症
  - ・心臓血管障害、脂肪塞栓症のような肺機能不全、神経機能障害
  - ・血腫、創傷血腫、創部の治癒遅延
  - ・片側性負荷または骨質低下による骨折
  - ・異物反応による骨溶解の進行
  - ・大腿骨、臼蓋等の骨折
  - ・金属製インプラントの内在に起因するX線やMRI、CT画像へのハレーション等の干渉またはMRIによる発熱
  - ・金属過敏性反応、インプラント材料によるアレルギー反応、組織反応
  - ・異所性骨形成、大腿骨骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、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
  - ・骨化性筋炎
  - ・転子部の癒合不全
  - ・血管の損傷
  - ・使用時の血圧低下
  - ・インプラントの抜去及び再置換
5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用  
妊婦には本品を使用しないこと。また、産婦、授乳婦及び小児に対して、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】

1. 貯蔵・保管方法  
包装容器を開けず、高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
2. 使用の期限(自己認証による)  
外箱の表示を参照。手術で使用する製品は全て使用期限内であること。
3. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。

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。】  
6. 機械器具は、次の成分を含む物質には接触させないこと。【腐食する可能性がある。】  
① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素  
② シュウ酸、脂性物質  
③ 強酸、強アルカリ、過酸化物質/極度に酸化された物質  
④ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物

<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使用しないこと。【「相互作用」の項参照。】

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件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。】  
注意：急速な滅菌工程をしないこと。更に、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌などは使用しないこと。

【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) 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。  
13) 器械表面が変色する可能性があるため、乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒドやエチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌はしないこと。

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. 洗浄剤や消毒剤を選択する場合は、次の成分を含んでいないことを確認すること。  
① 芳香族あるいはハロゲン化炭化水素  
② シュウ酸、脂性物質  
③ 強酸、強アルカリ  
④ 過酸化物質/極度に酸化されている物質  
⑤ 有機溶媒、アンモニア性アルカリ溶液、水銀化合物  
5. 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、異物が付か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。

※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。

6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
11. 洗浄前後に、汚れ、傷、曲がり、刃先を有する器械の場合は刃の損傷がないこと、また、可動部を有する器械の場合は可動部の動きに異常がないこと等を点検すること。

<弊社推奨の洗浄方法>

1. 手で行う場合
- (1) 形状が簡素な手術器械の場合
  - 1) 医療用中性洗剤液等に最低 1 分間浸漬する。
  - 2) 目に見える異物をブラシや布で除去する。
  - 3) 温水ですすぐ。
  - 4) 異物を目視で確認する。異物が残っていれば再洗浄を実施すること。
- (2) 中空、接合部、蝶番あるいは溝がある手術器械の場合
  - 1) 医療用中性洗剤液等に最低 5 分間浸漬する。
  - 2) ブラシやブラシ付き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ただ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①	温度：121℃ 加熱時間：20 分（最低滅菌時間）
滅菌条件②	温度：132～134℃ 加熱時間：5 分（最低滅菌時間）

※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：SN人工股関節セメントレスシステム

承認番号：20600BZY00202000

販売名：SL-PLUS手術用器械

届出番号：13B1X10222OU0042

販売名：SLR-PLUS手術用器械

届出番号：13B1X10222OU0043

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.  
©2008-2017 Smith & Nephew KK

OH303  
201701-2  
tec\_slplus\_v2