



タンデム[◇]XLPE

 **smith&nephew**
TANDEM[◇] XLPE
Bipolar Hip System

Maximizing performance from every angle



Maximizing performance from every angle

長期成績の良いインプラントを提供できるようにSmith&Nephewは技術の向上に取り組み、摩耗に対して優れたインプラントをデザインしました。

TANDEM[◇] XLPEは摩耗に対して優れたデザイン¹を取り入れ、さらに、バイポーラーの組み立てを容易にしました。

また、使い易さを追求した器械を1ケースに収納しています。

TANDEM XLPEはさまざまな観点から、摩耗粉発生の軽減、ポリエチレン酸化防止、ROMの改善を目指しています。

先進技術を用いた長期成績の良いインプラントを医師や患者に提供できればSmith&Nephewにとってこれ以上価値のあることはありません。

Introduction

David Jacofsky, M.D.

Director, Orthopedic Traumatology, Mayo Clinic School of Medicine

Steven H. Stern, M.D.

Clinical Associate Professor of Orthopedic Surgery, Northwestern University, Northwestern Memorial Hospital

人工骨頭置換術は大腿骨頭や頸部の壊死や感染、骨折などでインプラントが必要な場合に施されます。

寛骨臼側の置換を必要とせず、バイポーラーやユニポーラーのヘッドを寛骨臼の軟骨に対して直接設置することになります。

その為、手術が低侵襲となり、手術時間も短縮されます。

また、脱臼率を低下させ、さらには寛骨臼の骨温存も可能になります。

頸部内側骨折では適応の患者には内固定が施されます。

しかし、骨頭骨折や頸部骨折の患者は骨質や転位の程度、その他の疾患の有無によっては、適応と考えられないケースもみられます。

このような場合で痛みを除去し活動性を維持する為には、インプラントを使用することが最適となります。

さらに、外傷以外の股関節も人工骨頭の適応となります。



TANDEM[◇] XLPE Bipolar Hip System

デザインの特長

摩耗粉軽減の為のデザイン

TANDEM XLPEバイポーラーシステムのデザインは、摩耗粉軽減を目指しています。ライナーにXLPEを使用することにより、摺動面の摩耗の軽減を目指し、大腿骨ステムとのインピンジが考えられるロックリングには衝撃の強度を考慮して、ノンクロスリンクポリエチレンを使用しています。さらにシェル周辺の微細運動を最小限に抑える為にアンチローテーションボスがロックリングに組み込まれており、シェル側にも対応したくぼみがデザインされています。

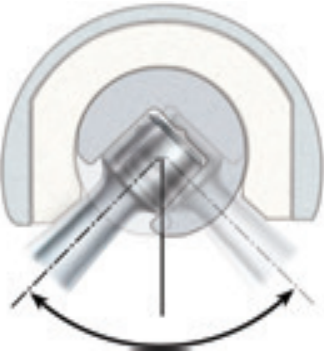
TANDEM XLPEはライナー／シェル間の回旋と軸方向の微細運動を最小限に抑える為、シェルにライナーを一体化させています。

さらにTANDEM XLPEはBartelが定義したポリエチレンの厚さ4mmの最低必要条件を満たしており、ほぼすべてのサイズで最低5mmのポリエチレンの厚みを確保しています。



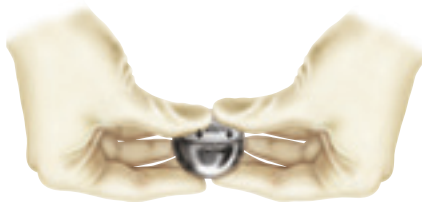
ROM

Smith & NephewではROMはネックデザインだけに関わるものではないと認識しています。TANDEM XLPEはREFLECTION[◇]ライナーと同じく、広い面取りを施しており、当社ステムと組み合わせることで大きなROMを実現しています。TANDEM XLPEは最大で92°のROMを実現しています。



インプラントの組み立て

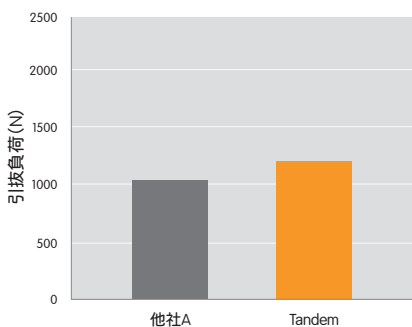
手術室での効率を上げるため、TANDEM XLPEはインプラントの組み立てが容易になるようデザインされました。バイポーラーの組み立てには器械を必要としません。わずかな力で指で押し込むことが可能です。



優れた機械強度¹

TANDEM XLPEの機械強度は優れた成績を上げています。内部調査では22mmのヘッドでの最大引っ張り強度は平均で1060Nでした。

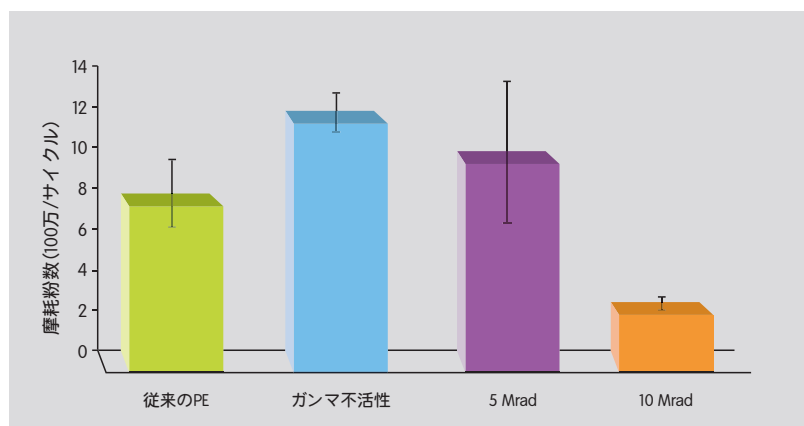
バイポーラーインプラント



クロスリンクポリエチレン

摩耗粉数

REFLECTION[◇] XLPEライナーは10Mradクロスリンクポリエチレンを使用しており、ノンクロスリンクポリエチレンと比較し発生する摩耗粉数が72%少なく、全ての粒子サイズにおいて発生摩耗粉数が一番少なくなっています²。

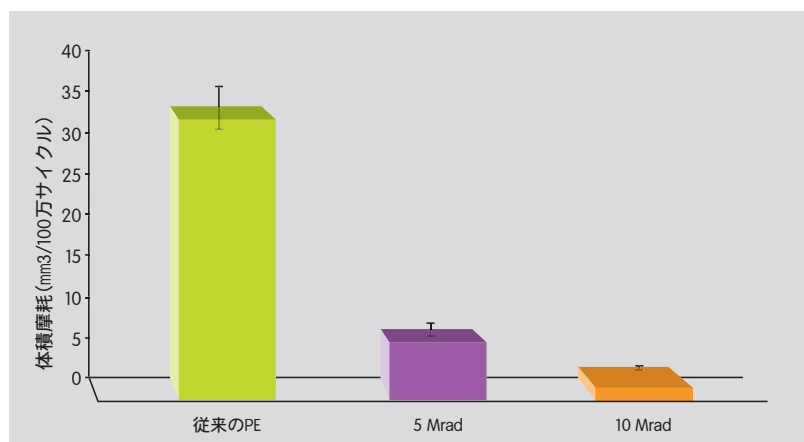


1000万サイクル試験において、EtO滅菌されたライナーからは、摩耗粉が1サイクルあたり約800万個産出されたのに対し、

- ・不活性ガス中でガンマ線滅菌したライナーでは、摩耗粉が約50%増加した。
- ・5Mrad (50,000Gy) でクロスリンクしたライナーでは、摩耗粉が約25%増加した。
- ・10Mrad (100,000Gy) でクロスリンクしたREFLECTION XLPEにおいては、摩耗粉が約72%減少した。

摩耗体積

各摩耗粉の投影面積からその体積を推定し、それらを合計して摩耗体積を算出しました³。



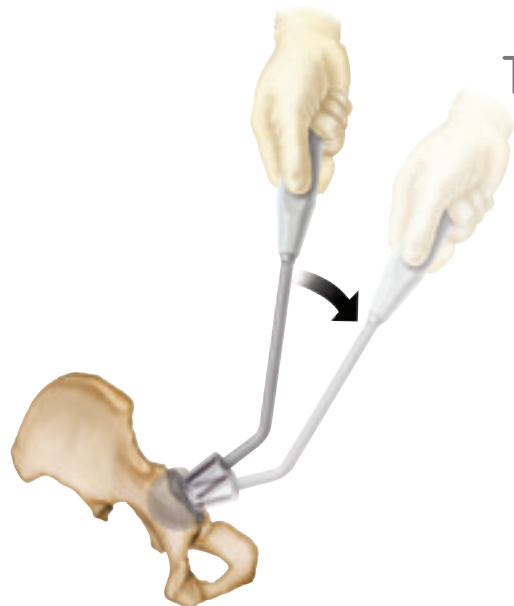
摩耗体積：摩耗体積は上記テストでの摩耗粉の合計から算出している。この調査法においても摩耗体積は重量で調査したものと同一相対関係となっている。推定では、XLPEの摩耗体積はノンクロスリンクポリエチレンと比べ、96%減少している。

2. Ries MD, Scott ML, and Jani S. Relationship between Gravimetric wear and particle Generation in hip simulators: Conventional compared with cross-linked polyethylene. J Bone Joint Surg. Am., Nov 2001; 83: S116-22.

3. Scott M, Morrison M, et al. A method to quantify, etc.

TANDEM[◇] XLPE Bipolar Hip System

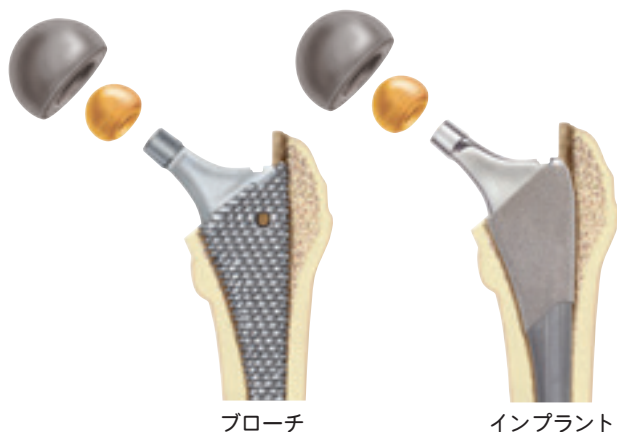
Surgical Technique



寛骨臼サイズの決定

寛骨臼のサイズの計測は術前のテンプレートと摘出した骨頭で行います。術中寛骨臼のサイズの決定はTANDEMのトライアルシェルとトライアルハンドルで確認します。

バイポーラートライアル



ブローチ

インプラント

ブローチおよびトライアル

使用するステム側の手技書に従って手技を行います。ネック長のトライアルはTANDEM XLPEのトライアルシェルとトライアルヘッドを装着して行います。22mmと26mmのトライアルが使用できます。

トライアルヘッドはブローチ、インプラント共に使用可能です。術前のテンプレートにより、予定のネック長のトライアルヘッドを装着し、試整復をします。ネック長を調整し、適切な脚長と軟部組織のバランスが得られるようにします。

トライアルヘッドの抜去

トライアルハンドルの柄をシェルの穴に差し込むとトライアルヘッドの抜去が容易となります。



バイポーラーの組み立て

シェルとロックリングは一つの箱に梱包されています。適正なネック長と内径を選択し、インナーヘッドをアウターシェルに一体化されたXLPEの上に設置します。

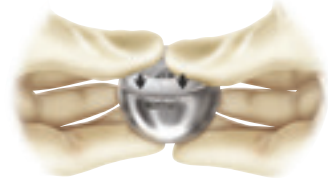


ロックリングをインナーヘッドの上から設置します。まずポリエチレンの溝とシェルの溝があることを確認します。これによりアンチローテーションボスが適正な位置になります。



ロックリングが傾いていないか確かめます。ゆっくりとロックリングをシェルに押し込みます。最後にもう一度溝の位置が合っているか確認します。カチッという音が聞こえるまで指でやさしく押し込みます。

「カチッという音」



ロックリングはシェルと同じ高さになるよう挿入します。



以下のID内のロックリングに共通性を持たせています。

Matching ID for Tandem	
Size	[mm]
38 - 42	
43 - 46	
47 - 51	
52 - 55	
57 - 59	

TANDEM[◇] XLPE Bipolar Hip System

Surgical Technique



ステムとの組み立て

ステムのテーパ部分を清拭します。組み立てたバイポーラーをステムのテーパ部にのせ、ヘッドインパクトを当て、2、3度たたきます。



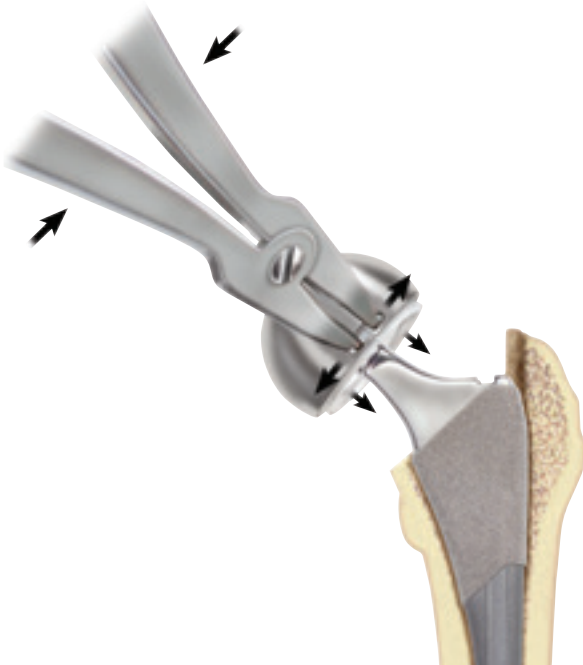
バイポーラーの分解

ステム組み立て前:

組み立てたバイポーラーをきれいで安全な場所に置き、バイポーラー ディスアセンブリ ツールをバイポーラー シェルの抜去用の溝に差し込みます。バイポーラー ディスアセンブリ ツールのハンドルを握ります。リテイニングリングが広がり、ロックリングが抜去できます。必要であればロックリングとヘッドがはずれるように少しゆすってください。

In-vivo:

バイポーラー ディスアセンブリ ツールの先を抜去用の溝に差し込みます。バイポーラー ディスアセンブリ ツールを握り、リテイニングリングを解除の状態にします。その状態でゆっくりとロックリングが外れるまでシェルを引き上げます。



インプラント



タンデム◇バイポーラー

材質：コバルトクロム合金
超高分子量ポリエチレン
チタン合金

外径	内径22mm	内径26mm
*38mm	*7132-3038	
*39mm	*7132-3039	*7132-5039
40mm	7132-3040	7132-5040
41mm	7132-3041	7132-5041
42mm	7132-3042	7132-5042
43mm	7132-3043	7132-5043
44mm	7132-3044	7132-5044
45mm	7132-3045	7132-5045
46mm	7132-3046	7132-5046
47mm	7132-3047	7132-5047
48mm	7132-3048	7132-5048
49mm	7132-3049	7132-5049
50mm	7132-3050	7132-5050
51mm	7132-3051	7132-5051
52mm	7132-3052	7132-5052
*53mm	*7132-3053	*7132-5053
*54mm	*7132-3054	*7132-5054
*55mm	*7132-3055	*7132-5055
*57mm	*7132-3057	*7132-5057
*59mm	*7132-3059	*7132-5059

*印の製品は標準在庫品ではありません。当社営業担当者にお問い合わせください。

ユニバーサルヘッド 10/12

材質：コバルトクロム合金

カタログ番号	外径	ネック長
11904	22mm	-3
11905	22mm	0
11906	22mm	+3
11909	26mm	-5
11910	26mm	0
11911	26mm	+5

Gテーパーヘッド 12/14

材質：コバルトクロム合金

カタログ番号	外径	ネック長
71302200	22mm	+0
71302204	22mm	+4
71302208	22mm	+8
71302600	26mm	+0
71302604	26mm	+4
71302608	26mm	+8

使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

人工骨頭・人工股関節大腿骨コンポーネント

【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。]

<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. 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。
 - ・股関節の先天性脱臼のある症例。[再置換の可能性がある。]
 - ・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。]
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。]
8. 上部大腿骨の骨髄炎等の感染症の既往歴がある症例には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
9. 術後のリハビリ訓練等に際して、協力を得ることが困難な精神状態の患者には使用しないこと。[再置換の可能性がある。]
10. 「シノジャー セレクト セメントッド ヒップ システム(10/12テーパー)」と適合しないサイズのハイポローラーカップを組み合わせて使用しないこと。

<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。]
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。]

【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。保管中はインプラント及び器械を湿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) ポリエチレンライナーを使用するハイポローラー コンポーネントは、40℃を超える又は0℃を下回るような極端な温度に弱い。極端な温度は、ポリエチレンを膨張/収縮させ、シェル中のライナーやライナー中のヘッドの接触面に影響を与える恐れがある。熱感受性を考慮して、インプラントを不必要に手で触ること又は長時間手で触ることは避けること。
- (3) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (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てきた手術器械、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。
- (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) 寛骨臼硝子軟骨の温存率及び不全脱臼や人工関節の転位を誘発する恐れのあるあらゆる不整合、異常又は外形が存在するかを評価し、注意を払うこと。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 執刀医は、その他の人工関節で最良な代替治療が可能であるかどうか決定するため、ハイポローラー機器の使用に関する医学文献を十分に精査すること。
- (12) 標準的な手術手技又はラベリングの不遵守、手術器械の不適切な選択または不適切な患者選択から、インプラントのルースニングまたは疲労及びその他の合併症が引き起こされる可能性がある。
- (13) 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。
- (14) 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。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、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。ネック長及び内径の増加は、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、大腿骨ヘッド及び大腿骨ステムは、同じ製造販売業者製のものを使用すること。

- (5) 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大腿骨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、大腿骨ヘッドをしっかりと大腿骨ステムに固定すること。
- (8) 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。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。
- (9) 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。
- (10) 再置換手術時に既に設置済み的大腿骨ステムから大腿骨ヘッドを除去する場合には、金属製大腿骨ヘッドの使用を推奨する。セラミック製大腿骨ヘッドの使用は、大腿骨ステムテーパーにおける不整合から破損の恐れがある。
- (11) 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。大腿骨ヘッドは、臨床的に必要と判断される場合のみ交換すること。
- (12) 一度患者から抜い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。
- (13) 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ステム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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 開創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こと。
- (17) 徒手整備を行う際には、ハイポローラー コンポーネントのフェモラルヘッドが分離する危険性があり、整備が困難となる可能性があることに注意すること。
- (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) 医師は、大腿骨ヘッド(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。
- (20) 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ければ、致命的な生体構造への侵食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、体重負荷をかけた期間や、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への利益についても検討すること。
- (7) 術後、股関節周辺の組織が安定していないため、脱臼する可能性があるのに注意すること。また、脱臼時の徒手整備の際には、ハイポローラー コンポーネントのフェモラルヘッドが分離する可能性があり、整備が困難となる場合があるため最善の注意を払うこと。

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の摺動面の摩耗
- ・【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
- ・脱臼整備時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、不適切なネック長の選択や位置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、股関節の手術歴がある場合や過度のリミングによる大腿骨幹部からの大腿骨コンポーネントの貫通、臼蓋の骨折、寛骨臼カップの骨盤内の突出、大腿骨のインピンジメント、関節周囲の石灰化、過剰なリミング
- ・術後の骨盤の圧迫骨折、誤った方向へのリミングに起因する大腿骨皮質の不良等による骨盤及び大腿骨の骨折
- ・再手術、先天的変形、重度の骨粗鬆症等による術中/術後の骨折

- ・術後の急性創感染または発症性深部創感染、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
- ・白蓋の疼痛またはびらん
- ・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
- ・感染の既往歴がある、または現在感染症がある患者の可動域の減少を伴う骨化性筋炎
- ・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
- ・マクロファージに関わる組織反応、インプラント周辺の異物反応

機械器具 (58) 整形用機械器具

関節手術用器械

【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. 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拭きすること。
- (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。

- 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

【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。
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. 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】

1. 貯蔵・保管方法

1. 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）

1. 製品包装に記載

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。
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. 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。
- 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) 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。

販売名：タンデムバイポーラー
承認番号：21500BZY00547000
販売名：SN フェモラルヘッド
承認番号：22300BZX00009000
販売名：タンデムバイポーラー用手術器械
届出番号：13BIX10222OU0067

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.
©2015-2017 Smith & Nephew KK

OH049
201701-2
cat_tandem_v2