

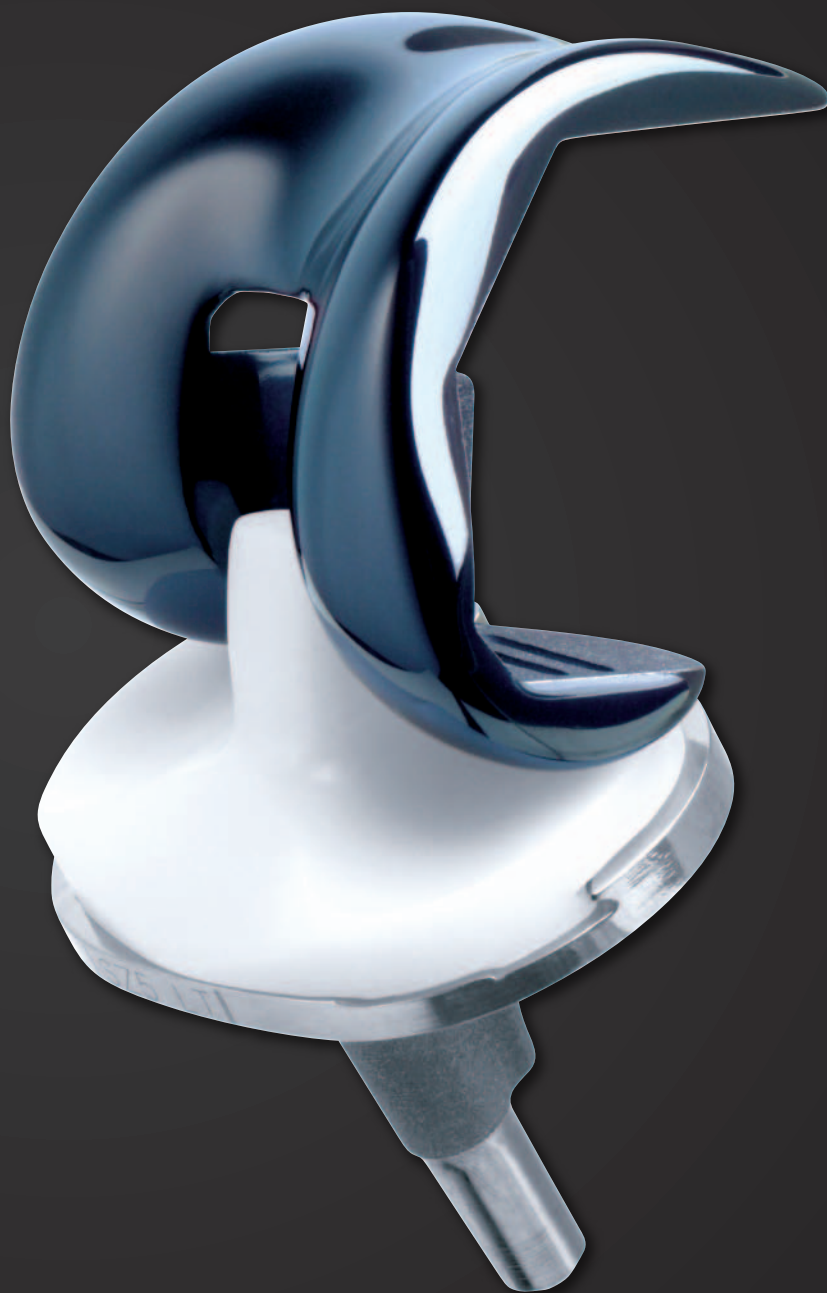
Product Overview

Proven performance meets continuous innovation



GENESIS II Total Knee System ジェネシスII トータル ニー システム

1996年の発売開始以来、世界で100万例以上の臨床で使用され、
15年のサバイバルレートが98%以上という良好な成績が報告されています。*1
また、スミス・アンド・ネフューのオンリーワンテクノロジーであるOxidized Zirconium
(以下OXINIUM[®]) 合金を大腿骨コンポーネントに採用したGENESIS IIにおいても
10年のサバイバルレートが97%以上という良好な成績も報告されています。*2



Patellar Component

パテラ コンポーネント



Biconvex Patellar
バイコンベックス パテラ



Resurfacing Patellar
リサーフェイシング パテラ

Femoral Component

フェモラル コンポーネント



CR (Cruciate Retaining)



PS (Posterior Stabilized)

Tibial Insert

ティビアル インサート



CR Deep Flex/Deep Dish



PS Hi-Flex

Tibial Base Plate

ティビアル ベースプレート



ノンポーラス



ポーラス



ヘミティビアルウェッジ



ロングステム



フィンペグ



スクリュー

What's VERILAST[◇] ?

VERILASTとは、OXINIUMとクロスリンクポリエチレン (XLPE) を組み合わせた新しい摺動面のことです。

OXINIUMの低摩耗とXLPEの低摩耗を組み合わせることで、より低摩耗の相乗効果が期待できます。



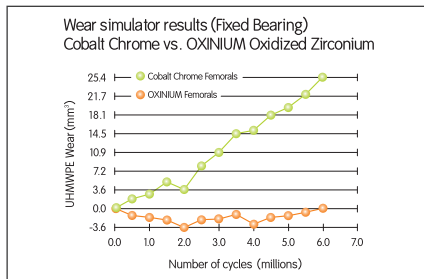
OXINIUM[◇] + XLPE = VERILAST[◇]

OXINIUM[◇]

セラミックの耐摩耗性と金属の強度を両立させたジルコニウム合金です。



低摩耗



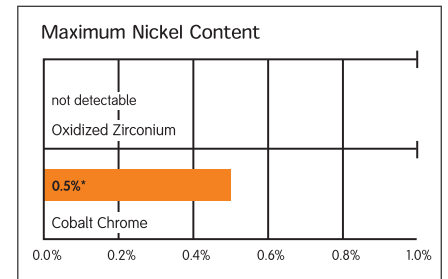
摩耗を85%低減^{※3}

高強度



コバルトクロム合金と同等の強度^{※4}

ニッケルフリー



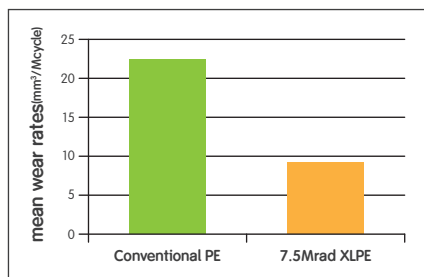
ASTM規格上、非含有^{※5}(実測値は検出限界以下)

XLPE

強度と長期安定性を考慮し、
原材料はGUR1020、 γ 線照射量は7.5Mrad、
リメルティング法を採用しています。

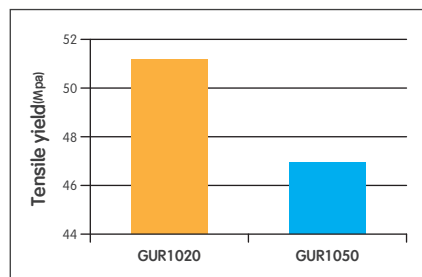


低摩耗



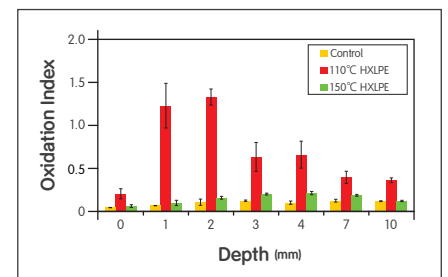
摩耗を72%低減^{※6}

高強度



高い引っ張り強度^{※7}

長期安定性



低い酸化指数^{※8}

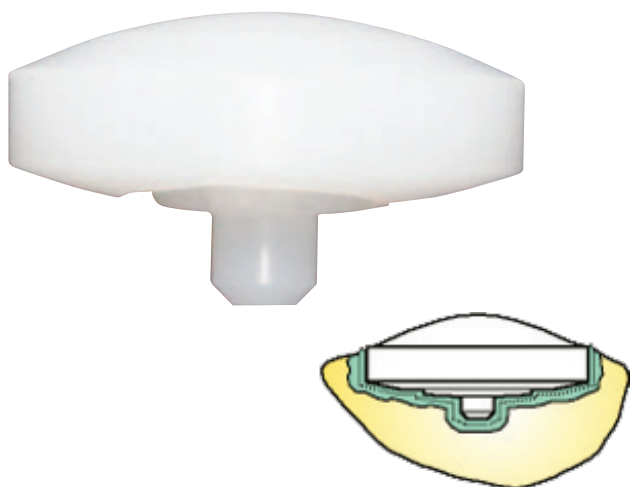
Patellar Component



パテラ コンポーネント

2種類の形状のパテラ コンポーネントを選択することができます。

また各コンポーネントは、サイズ径に関わらず、同じ厚さにデザインされています。



Biconvex Patellar

バイコンベックス パテラ

膝蓋骨に埋め込む方式のインセット型にデザインされているため（左図下参照）、膝蓋骨の縁部分が残るようになっています。さらに表裏両面共に凸面のため、より骨温存のできるデザインとなっています。

Resurfacing Patellar

リサーフェイシング パテラ

オンセット型でもインセット型でもどちらでも置換する事ができます。



パテラ コンポーネント直径(単位=mm)

パテラ種類	23	26	29	32	35
バイコンベックス	●	●	●	●	
リサーフェイシング		●	●	●	●



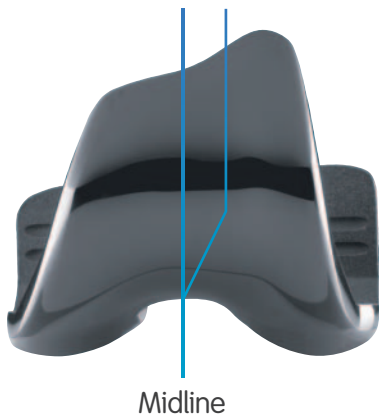
Femoral Component



フェモラル コンポーネント

OXINIUM[®]合金製とコバルトクロム合金製を選択することができ、各々にCRタイプとPSタイプがあります。

OXINIUM[®]合金製はセメントタイプのみになります。



CR (Cruciate Retaining)

外側寄りに偏位させたS字カーブのパテラグループデザインは、解剖学的により近いパテラトラッキングを提供します。

後顆の厚みを変えることで3° 外旋させた状態になるように設計されています。

PS (Posterior Stabilized)

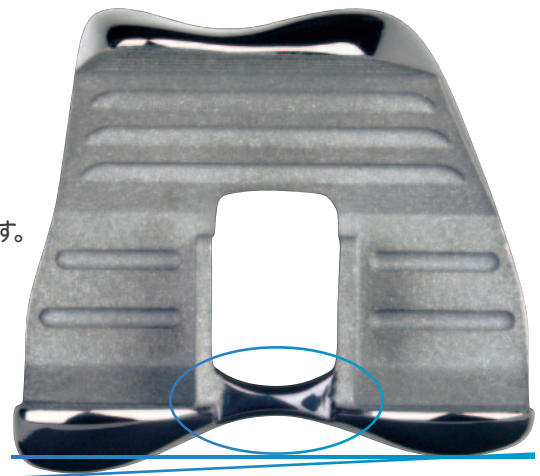


外側寄りに偏位させたS字カーブのパテラグループデザインは、解剖学的により近いパテラトラッキングを提供します。

後顆の厚みを変えることで3° 外旋させた状態になるように設計されています。

PS BOXをより後方にデザインする事で骨温存を図りつつ、パテラクラックシンドロームのリスクを軽減させています。

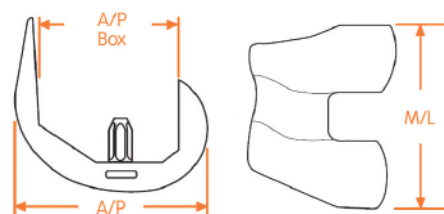
砂時計型PSカムは膝関節回施時にポストとの接触面積を維持できるようにデザインされています。



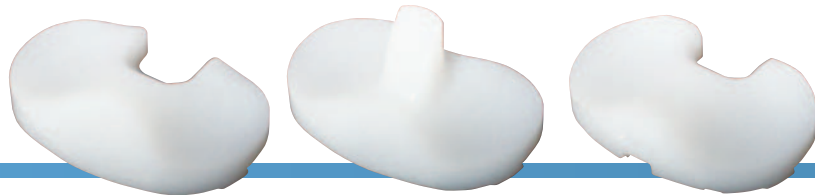
フェモラル コンポーネント

A/PおよびM/Lサイズ表(単位=mm)

サイズ	1	2	3	4	5	6
A/P	47	50.5	54.5	58.5	62	65.5
M/L	55	58	62	66	70	73
A/P Box	30.5	34.3	38.1	41.7	45	48.3



Insert

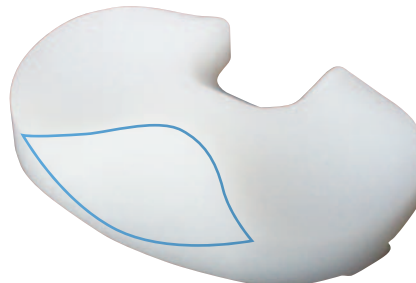


インサート

3種類のタイプから選択できます。

CR Deep Flex

前方部分を面取りすることにより屈曲時に膝蓋靭帯の緊張を和らげるデザインになっています。

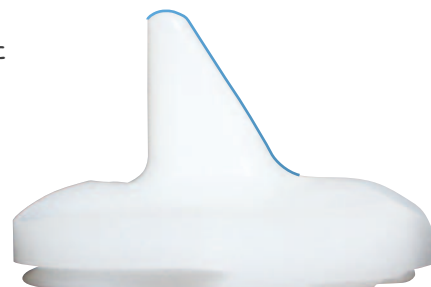


PS Hi-Flex

後方リップをなだらかにすることにより、深屈曲の際に大腿骨後方とのインピンジメントのリスクを軽減できるようにデザインしています。



PSポストは膝蓋骨とのインピンジメントを避けるため、前方がチャンファーカットされたデザインになっています。



Deep Dish

前後方のリップを高くすることで高い安定性が期待できます。



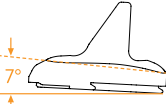
後方傾斜角度

(3°後方傾斜骨切りを含む)

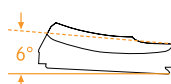
CR Deep Flex



PS Hi-Flex



Deep Dish



ティビアル インサート vs フェモラル コンポーネント サイズ互換表

インサートサイズ		フェモラル コンポーネントサイズ					
		1	2	3	4	5	6
1-2	CR Deep Flex / PS Hi-Flex	●	●	●	●		
	Deep Dish	●	●	●			
3-4	CR Deep Flex / PS Hi-Flex		●	●	●	●	●
	Deep Dish		●	●	●	●	
5-6	CR Deep Flex / PS Hi-Flex				●	●	●
	Deep Dish				●	●	●

Tibial Base Plate



ティビアル ベース プレート

内外側非対称なデザインは良好なカバレッジと容易なAPアライメントの獲得が期待されます。また、ステムは解剖学的形状に合わせて、内側にオフセットするようにデザインされています。

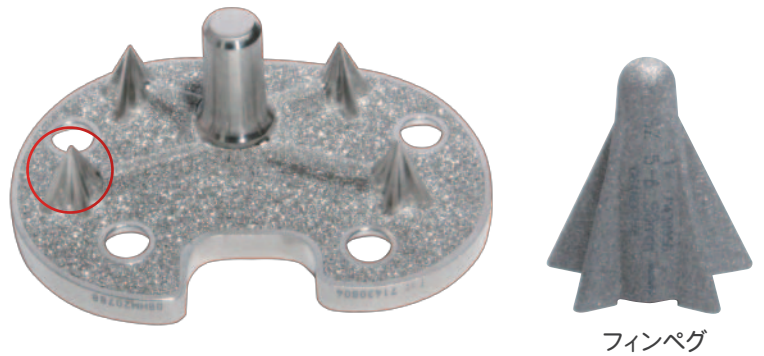
ノンポラス

デルタ型のフィンとステムは良好な固定力が期待されます。



ポラス

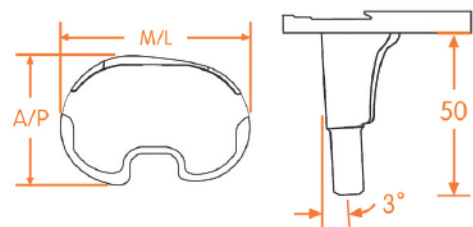
固定力強化のため4つのスパイクを付けたデザインとなっており、さらに6.5mmのスクリューとフィンペグを併用することが可能です。



ティビアル コンポーネント

A/PおよびM/Lサイズ表(単位=mm)

サイズ	1	2	3	4	5	6
A/P	42	45	48	50	52	54
M/L	60	64	68	71	74	77



使用上の注意

【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

- 2.本品に過剰な力を加えないこと。〔破損等の原因となる。〕
- 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。〕
- 2.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。〕
- 3.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。〕
- 4.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。〕
- 5.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。〕
- 6.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。〕
- 7.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。〕
- 8.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。〕
- 9.側副靭帯が不十分な患者には使用しないこと。(コンストレイント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>

- 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使用しないこと。〔相互作用〕の項参照。〕
- 4.〔脛骨インサート(コンストレイント)〕はジェネシスIIフェモラルコンポーネント(ポーラス/ノンポーラス)と組み合わせ使用しないこと。〔人工膝関節システムとして正しく作動しない可能性がある。〕

【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)術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ熟読の上、本品を使用すること。
- (2)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。
- (3)手術時、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。
- (4)術中に手術器械の破壊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。
- (5)本品は滅菌済製品である。使用前に、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)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。
- (7)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。
- (8)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。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。
- (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)十分な骨の支持を得ること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

- (1)セメント用コンポーネント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、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。
- (3)脛骨ベースプレートに脛骨インサートをはめ込む際は、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、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。
- (4)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、術中整復し確認すること。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)手術創の開鎖前に骨片、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。
- (8)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。
- (9)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。
- (2)患者の治療、処置に最善の注意を払うこと。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)正座等、過度の膝の屈曲によりインプラントが破損する可能性があるため注意すること。

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	人工膝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

- 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
- ポーラスコーティングの不良によるピースの離脱
- 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、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による脱臼、亜脱臼、脱転、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、筋肉及び繊維組織の弛緩
- 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、静脈血栓症や肺動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、体内のインプラントに起因するマクロファージや繊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、治療上の有益が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

参考文献一覽

- ※1 Victor, J., Ghijssels, S., Tajdar, F., Van Damme, G., Deprez, P., Arnout, N., & Van Der Straeten, C. (2014). Total knee arthroplasty at 15–17 years: Does implant design affect outcome?. *International orthopaedics*, 38(2), 235-241
- ※2 Innocenti, M., Matassi, F., Carulli, C., Nistri, L., & Civinini, R. (2014). Oxidized zirconium femoral component for TKA: A follow-up note of a previous report at a minimum of 10years. *The Knee*.
- ※3 Spector, M., Ries, M. D., Bourne, R. B., Sauer, W. S., Long, M., & Hunter, G. (2001). Wear performance of ultra-high molecular weight polyethylene on oxidized zirconium total knee femoral components. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 83(2_suppl_2), S80-86.
- ※4 Tsai, S., Sprague, J., Hunter, G., Thomas, R., & Salehi, A. (2001). Mechanical testing and finite element analysis of oxidized zirconium femoral components. In 27 th Annual Meeting of the Society for Biomaterials in conjunction with the 33 rd International Biomaterials Symposium (p. 2001).
- ※5 ASTM F 2384-05, Annual Book of ASTM Standards, (2008).
- ※6 Parikh, A., Morrison, M., & Jani, S. (2007). Wear testing of crosslinked and conventional UHMWPE against smooth and roughened femoral components. *Orthop Res Soc*, San Diego, CA, 21.
- ※7 Kurtz, S. M. (2004). *The UHMWPE handbook: ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement*. Academic Press.
- ※8 Ferroni, D., & Quaglioni, V. (2009). Thermal stabilization of highly crosslinked UHMWPE: a comparative study between annealed and remelted resins. *Journal of applied biomaterials & biomechanics: JABB*, 8(2), 82-88.

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 トータルニーシステム (ポーラス)

承認番号 : 21900BZY00027000

販売名 : ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント

承認番号 : 22000BZX00120000

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



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.

GENESISは興和株式会社の登録商標です。スミス・アンド・ネフューは興和株式会社の使用許諾を得て使用しています。

©2014-2017 Smith & Nephew KK

OK004
201701-4
cat2_genesis2_v4