



Table of Contents

はじめに	2
術前計画	3
手術手技	
大腿骨頸部骨切り	5
寛骨臼の処理	6
大腿骨髄腔の処理	6
ブローチの組み立て/分解	7
大腿骨のブローチング	8
カルカーの処理 (オプション)	8
開始時のトライアルリダクション	9
ステム挿入	10
ステムの取り外し	10
製品仕様	11
手術器械	12
使用上の注意	13

Design surgeon list

Smith & Nephew would like to thank the following surgeons who were instrumental in the design and refinement of the SMF® Short Monolithic Femoral Hip System.

Kristaps Keggi, MD
Yale Medical Center
New Haven, CT
Waterbury Hospital
Waterbury, CT

Prof Francesco Biggi, MD
Ospedale San Martino di Belluno
Belluno, Italy

Prof Rolf Haaker, MD
St Vincenz Hospital
Brakel, Germany

Prof Norbert Linder, MD
Brüderkrankenhaus St Josef
Paderborn, Germany

Todd Swanson, MD
Centennial Hospital
Las Vegas, NV

Prof Francesco Falez, MD
Ospedale Santo Spirito
Rome, Italy

Prof Thomas Hess, MD
Dreifaltigkeits-Hospital
Lippstadt, Germany

※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。

はじめに

SMF[◇]システムは、近位部をポーラスコーティングしたチタン合金 (Ti-6Al-4V) 製のテーパ型大腿骨ステムから成り、再現性が高く各種サージカルアプローチに対応した付属器械を備えた人工股関節全置換術用インプラント・システムです。

スミス・アンド・ネフュー社が提供する需要の高いさまざまな大腿骨ヘッド用ベアリングと互換性があり、外科医は良好な骨の温存が可能です。SMF ステムは従来の大腿骨ステムより短いため、他のステムと比べてより多くの大腿骨を残すことができます。SMF ステムを使用する際は、骨頸部のやや近位を切除する必要があります。ステム近位部の多孔性コーティングには、純チタンコーティングであるSTIKTITE[◇]コーティングが使用され、アプローチに対しておよそ0.25mmにプレスフィットするよう設計されています。ステムのサイズバリエーションは-1から6 までです。

SMF ステムは、変形性関節症、外傷性関節炎、発育性臼蓋形成不全の異形成症又は大腿骨頭壊死の非炎症性関節炎(変形性関節疾患)、関節リウマチ、以上の股関節変形性疾患および大腿骨頸部関節内骨折など、いずれかの複合診断を受けた患者における初回手術および再置換手術に使用されます。

術前計画

術前計画の目標は、ステムサイズ、大腿骨頸部の切除レベルおよびヘッド中心の位置、そしてステムオフセットコンビネーションを正しく決定することです。術前テンプレートには、少なくとも損傷している骨盤と股関節の前後 (AP) および側方のX線撮影が必要です。股関節の反対側が疾患に侵されていないければ、多くの場合、これが大腿骨ステムの正しいサイズを決定する際の情報になります。

患者に脚長差があるかどうかを診るには、AP レントゲン撮影を利用します。図1に示すように、両坐骨または閉鎖孔に接線を引きます。両大腿骨骨面の内側に接触するまで線を伸ばします。脚長が等しければ、引いた線は両大腿骨上の同じ高さで接します。患者の脚長が異なれば、引いた線は小転子基部など両大腿骨上のそれぞれ異なる高さで接触します。線の長さおよび両大腿骨につけた参照点間の距離を測ります。測定値の違いが患者の脚長差を表します。

注意:ここで説明する手技は、合併症を伴わない疾患に対して著者が提案する治療法を医療従事者に説明するためのものです。最終的には、患者のニーズに応えることが推奨される治療です。

注意:テンプレートを使用して脚長差を確認する本手法の使用は、患者が正常かつ対称的な骨盤を有し、脚がニュートラルな立位であることを前提とします。

使用するSMF[◇] ステムのサイズを決定する際に、APレントゲン撮影をテンプレートで比較する必要があります。(信頼に足るAP X線写真かどうかを確認してください。必要であれば、反対側の「正常な」股関節を用いてテンプレートを作成してください。)

AP レントゲン写真を用いて、損傷している股関節と健全な股関節の大腿骨近位部に大腿骨テンプレートを置きます。大腿骨頸外側部と大転子の交差点が、X線テンプレートを置く際に最適な参照点になります。この点と大腿骨頭部の中央に印をつけます。人工関節の外側を交差点の印に合わせます。近位大腿骨に適合して入る適切なステムを見つけます。長さや角度が大腿骨頭部の中央に合うヘッドを選択して、適切なヘッドオプションを見つけます。(図2)

注意:X線写真テンプレートで明らかになった頸部切除部位は、一般に従来のTHAに用いられる切除部位よりも約1cm近位を示します。

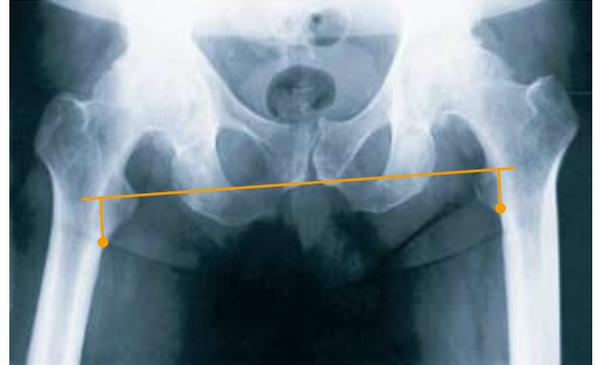


図1

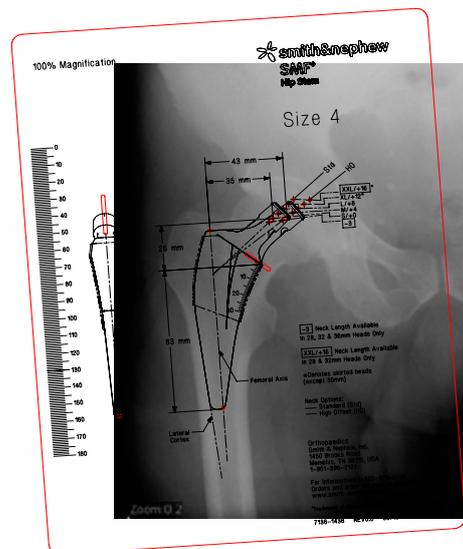


図2

注意：SMF[◇] ステムは、図4に示すように本品の側面が大腿骨の側面に直接接触するように設計されています。また、このインプラントは、その遠位内側面が大腿骨皮質の正中側に接触しないよう設計されています。ステムをニュートラルポジションに設置すると、大腿骨髄腔軸近位部よりもわずかに内反しているように見えます。(図3)

術前計画の際に、ご使用のX線テンプレートを、延長した外側皮質線および大腿骨髄腔軸線の両方に置き、大腿骨インプラントを患者のX線写真と比較しながら設置できるようにします。

インプラントの遠位先端が大腿骨髄腔中央部に来るように設置すると、ステム外側が外側皮質に接しないため、ステムが外側皮質に接するまで回旋する可能性が高くなります。

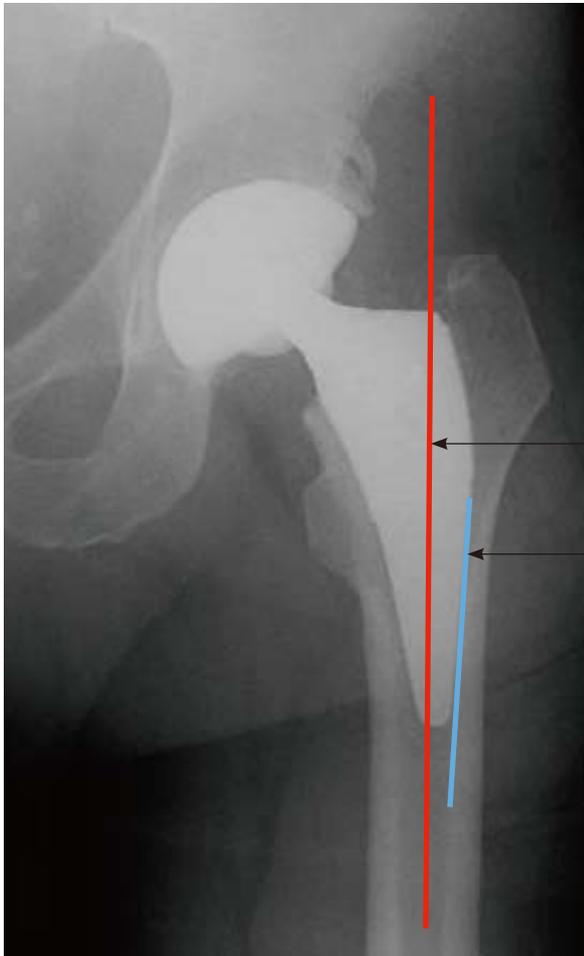


図3

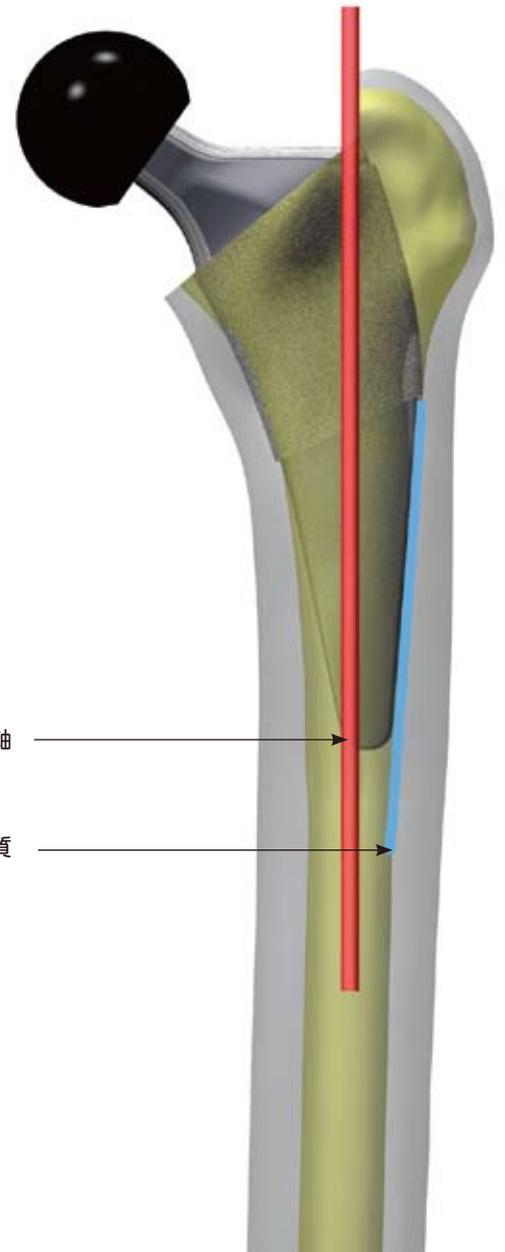


図4

手術手技

SMF[◇] ステムは、人工股関節全置換術用で一般的に用いられる全ての手術手技を用いてインプラントされます。

術前に機器類を確認し、機器が全てそろっているか、また適切に可動するかどうかを確認します。

大腿骨頸部骨切り

注意：SMF ステムは、一般のステムよりも約5mm～10mm高いところで頸部を切除するように設計されているため、術前テンプレートで適切な脚長に達するよう、正しい頸部切除レベルを計画することが重要です。

骨切りガイドをアンテバージョンハンドルに取り付けます。ガイドには参照点が表示されています。小転子の参照点はガイド内側の弧に、また大転子先端部の参照点は近位上部に付けられています。ガイドの先端軸を大腿骨の中心に合わせ、参照点を利用してテンプレートで確認した位置にガイドを置きます。術前テンプレートおよび術中の測定と一致した点を大腿骨頸部の切除部位として電気メスでマーキングします。(図5)

大腿骨頸部を骨切りします。



図5

寛骨臼の処理

寛骨臼再建術が必要となる場合は、弊社製の寛骨臼コンポーネントの手術手技を用いて寛骨臼を処理します。(図6)



図6

大腿骨髄腔の処理

ボックスオステオームおよびカナルファイnderを使用して、最初に大腿骨髄腔に入ります。(図7)

図8に示すように、カナルファイnderを印のところまで沈めます。

注意：ステムをふさわしいアライメントに調整するには、ボックスオステオームおよびカナルファイnderを外側に維持することが重要です。最初にリーミングを行う部位は、確実に大腿骨軸とニュートラルに、すなわち髄腔の外側に沿って配置されるよう注意を払う必要があります。(図8a, b)



図7



図8a

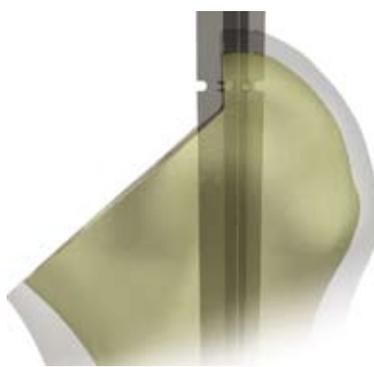


図8b

手術手技

ブローチの組み立て／分解

弊社ではさまざまなブローチハンドルを取りそろえ、股関節に対するさまざまなサージカルブローチに対応しています。(図9～12)

リストに記載されている全ブローチハンドルは、弊社の標準ブローチ支柱に接合する同一のコネクターを使用しており、以下の説明のように組み立て、分解されます。

重要:ブローチハンドルは、SMF[◇] システムのインプランテーションに用いられる全手術器具と同様に、施設の方針と規則に従って、毎回、事前に洗浄、滅菌される必要があります。

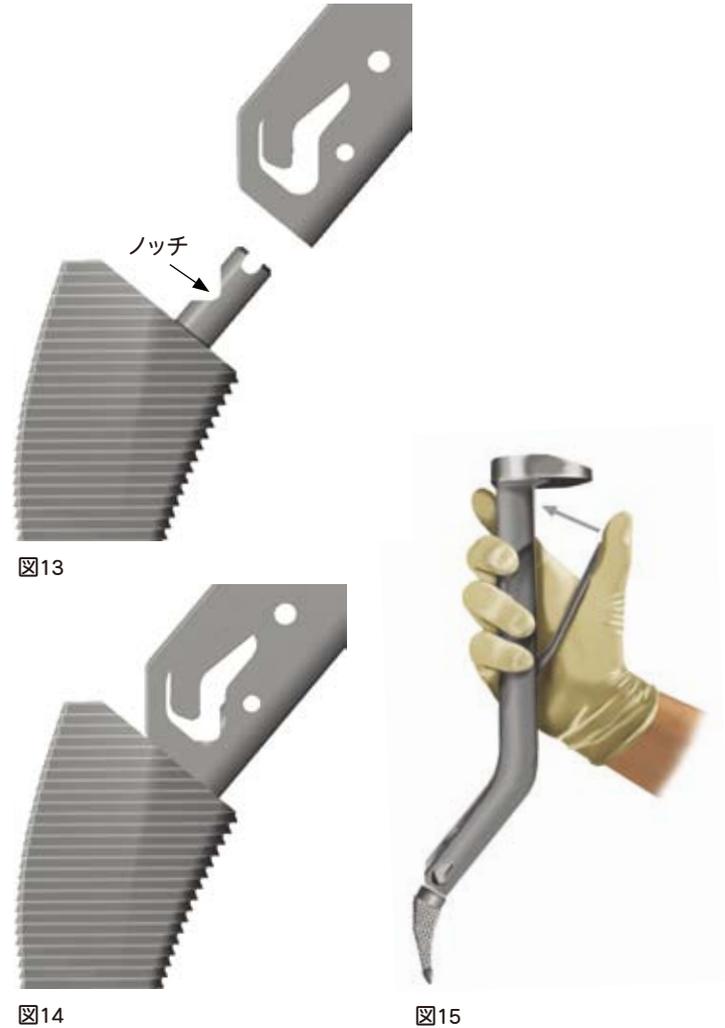


※オプション品のため、必要の際は担当営業にお申し付けください。

右図に示すように、クランプにブローチ支柱を入れ、ブローチハンドルにブローチを取り付けます。ブローチ支柱のノッチがハンドルに適切に取り付けられているか確認します。(図13、14)

親指でクランプをブローチにロックします。(図15)
モジュール式前傾ハンドルをブローチハンドルに取り付けて、傾斜角を変えることができます。ブローチハンドルからブローチを外すには、レバーを上げてブローチ支柱からハンドルを外します。

注意:ハンドルを締める前にブローチを正しく取り付けていないとハンドルが損傷します。ハンドルが損傷すると手術時間延長の原因となることがあり、もしくはその術法に適さない他のブローチハンドルを使用せざるを得なくなるかもしれません。



大腿骨のブローチング

最小サイズのスターターブローチを用いて、ブローチングを開始します。その後、テンプレートのステムサイズに合うまで連続的なブローチングをする必要があります。

スターター、サイズ-1、サイズ0およびサイズ1のブローチはいずれも、開始時のブローチングを補助するための粗い刃面があることにご注意ください。大転子を残すよう注意しながら、スターターブローチを用いて大転子下部を左右に、やすりがけします。

図16aに示すようにブローチを外側に沿わせることは、前述したニュートラルポジションに達する際に重要となります。ブローチングの傾斜を変えない場合は、回転方向、内側および外側のブローチの安定性を必ず確認してください。望むレベルあるいは安定性が得られた場合のみ、ブローチングを終了します。

ブローチを挿入・抜去する際に掘削した形状を崩さないためには、ブローチの回旋を維持することが重要です。ブローチングのサイズとアライメントを適切にするために、図16bに示すように必要に応じて頸部の後外側を切除します。

注意: 大腿骨に過度の力を加えないよう注意してください。最終的なブローチの設置が困難であれば、テンプレートよりも1つ小さいサイズのステムの使用を考慮する必要があります。これは術中の大腿骨骨折を回避する手助けとなります。

カルカーの処理(オプション)

最終ブローチを完全に設置したら、ブローチハンドルを外します。ブローチの支柱にカルカーリーマーを被せ、大腿骨頸部を加工します。このとき、アライメントを確認して大腿骨骨折を防ぎます。(図17)



図16b



図16a



図17

手術手技

開始時のトライアルリダクション

ブローチトライアルネックはスタンダードおよびハイオフセット共に、最終的なステムインプラントを挿入する前のトライアルリダクションを容易にします。

術前テンプレートの際に決定したブローチトライアルネックをブローチ支柱にはめ込みます。望ましい直径のフェモラルトライアルヘッドとネック長を選択し、トライアルネックに被せます。(図18a, b)

股関節を整復して、脚長を再計測します。術前テンプレートで記録した脚長または脱臼前の脚長と比較します。この時点でネックの長さおよびオフセットの調整が可能になります。



図18a

図18b

【参考】

トライアルリダクション

股関節を整復し、以下の方法で評価します。

軟部組織の伸張

股関節に長軸方向の伸延力がかかっても、皮膚組織は正常なことがあります。真っ直ぐに牽引した際に皮膚が過剰に伸展せず、股関節も脱臼しないことが重要です。(図19)

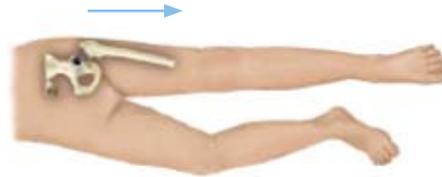


図19

前方の安定性

脚を外旋させながら、最大限に内転し伸展させます。股関節が十分に伸展しない場合はきつすぎる可能性があります。容易に脱臼するようであれば緩すぎるため、インピンジメントに対処しなければなりません。また、コンポーネントの位置が正しくない場合もあります。(図20)

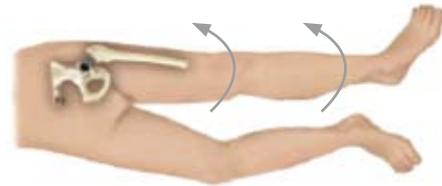


図20

後方の安定性

脚を内転させ90°屈曲させます。徐々に内旋させます。股関節は内側に45°回転させた状態で安定する必要があります。僅かな内転により脱臼する場合は緩すぎるため、インピンジメントに対処しなければなりません。また、コンポーネントの位置が正しくない場合もあります。(図21)

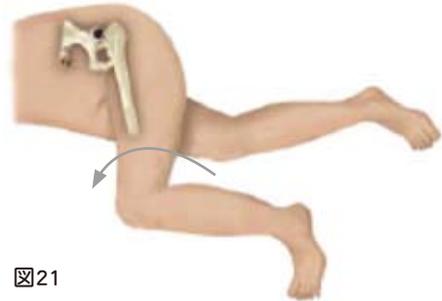


図21

睡眠時の姿勢

脚を「睡眠時の姿勢」にし、手術側を半屈曲にして内転させ、内側に回転させながらもう一方の脚に載せます。軸方向に力をかけて股関節の脱臼を試み、脱臼させます。この姿勢は、健側を下にして睡眠をとる患者が危険性の高い不安定な姿勢です。

適切なトライアルヘッドとネックにより、十分にバランスのとれた股関節ができれば、ブローチを外します。(図22)

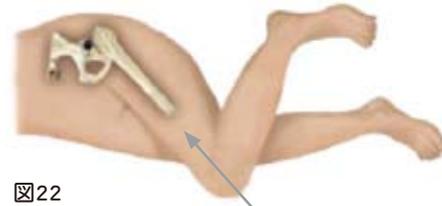


図22

ステム挿入

ステムパンチの支柱をクランプに挿入して、ステムパンチをブローチハンドルに取り付けます。(図23a, b)

親指でクランプをステムインサーター/エクストラクターにロックします。徒手的に大腿骨にステムを据え、ステムパンチをステムの肩部にある窪みに置いて、ハンマーで軽く叩いて頸部の切除レベルまでステムをインプランテーションします。(図24a, b)

ステムが安定しているかどうかを確認してください。ハンマーで軽く叩いてもステムがぐらつかず、完全に埋め込まれていない状態でステムを外し、同じサイズのブローチングを繰り返します。

トライアルフェモラルヘッドを用いて、オプションの最終トライアルリダクションに進みます。

警告: 大腿骨が骨折する可能性があるため、ステムの設置に過剰な力を加えないようご注意ください。



図23a

図23b



図24a

図24b

ステムの取り外し

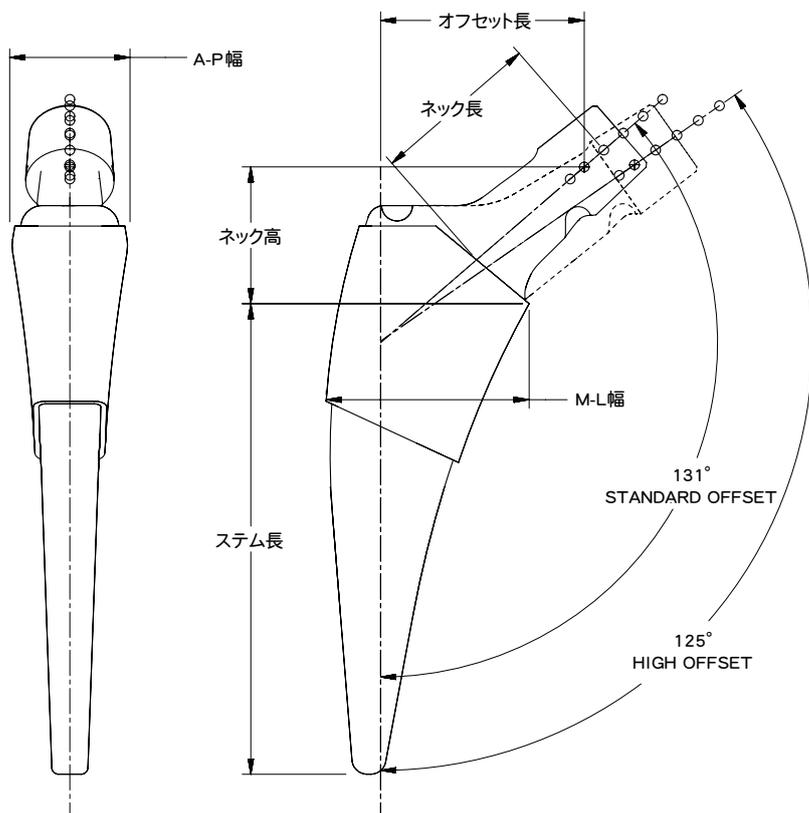
ネックが固定されているSMF[◇] ステムを外すには、図25に示すように、ステムパンチをテーパの内側下部に当てます。そこに窪みがあり、ステムパンチを取り付けることができます。固定したら、ブローチハンドルを数回強く叩きます。

SMF ステムが動かなければ、フレキシブルオステオトームの使用、転子骨切りを更に実施することを考慮します。



図25

製品仕様



SMF^o Stem

ステムサイズ	A/P幅	M/L幅	ステム長	カタログ番号	ネックオフセットオプション	頸体角	オフセット長	ネック高	ネック長
-1	18mm	31mm	74mm	7135-2510	STD	131°	31mm	21mm	22mm
				7135-2511	HO	125°	39mm	21mm	28mm
0	19mm	33mm	73mm	7135-2512	STD	131°	31mm	21mm	22mm
				7135-2513	HO	125°	39mm	22mm	28mm
1	19mm	34mm	73mm	7135-2700	STD	131°	31mm	22mm	22mm
				7135-2701	HO	125°	39mm	22mm	28mm
2	19mm	36mm	76mm	7135-2702	STD	131°	33mm	24mm	23mm
				7135-2703	HO	125°	40mm	24mm	29mm
3	19mm	38mm	80mm	7135-2704	STD	131°	34mm	25mm	25mm
				7135-2705	HO	125°	41mm	25mm	31mm
4	20mm	40mm	83mm	7135-2706	STD	131°	35mm	26mm	26mm
				7135-2707	HO	125°	43mm	27mm	32mm
5	20mm	41mm	87mm	7135-2708	STD	131°	36mm	27mm	27mm
				7135-2709	HO	125°	44mm	27mm	33mm
6	20mm	43mm	90mm	7135-2710	STD	131°	37mm	28mm	28mm
				7135-2711	HO	125°	45mm	29mm	34mm

※オフセット長、ネック高、ネック長は+0mmヘッド使用時の長さ

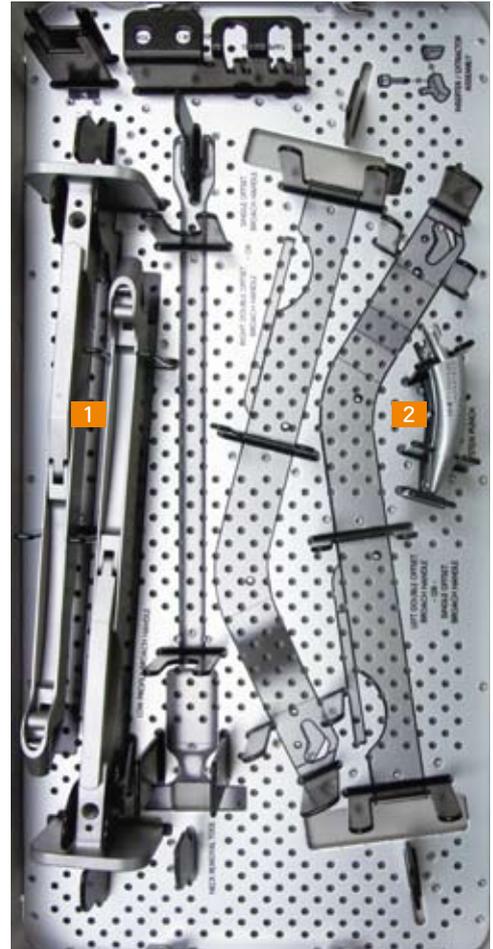


OXINIUM^o Oxidized Zirconium femoral heads 12/14 taper

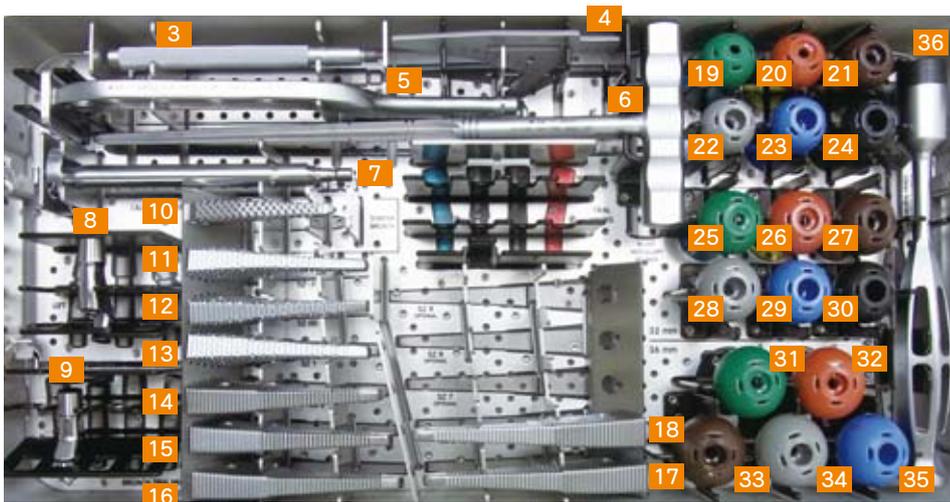
ネック長	カタログ番号			
	22mm	28mm	32mm	36mm
-3	—	7134-2803	7134-3203	7134-3603
+0	7134-2200	7134-2800	7134-3200	7134-3600
+4	7134-2204	7134-2804	7134-3204	7134-3604
+8	7134-2208	7134-2808	7134-3208	7134-3608
+12	—	7134-2812	7134-3212	7134-3612
+16	—	7134-2816	7134-3216	—

手術器械

カタログ番号	品名	サイズ	数量	写真
7136-4021	ロープロファイル ブローチ ハンドル		2	1
7136-0565	SMF ステムパンチ		1	2
7136-4012	スペクトロン アンテバージョン ハンドル		1	3
7136-0086	SMF 骨切りガイド*		1	4
7136-4002	ボックス チゼル スモール		1	5
11-9657	OPTI-FIX 髄腔用 リーマー		1	6
7136-5702	ANTHOLOGY カルカーリーマー		1	7
7136-0481	SMF トライアルネック	ハイオフセット	1	8
7136-0480	SMF トライアルネック	スタンダード オフセット	1	9
7136-5600	ANTHOLOGY スターターブローチ		1	10
7136-0566	SMF ブローチ	サイズ -1	1	11
7136-0567	SMF ブローチ	サイズ 0	1	12
7135-0571	SMF ブローチ	サイズ 1	1	13
7136-0472	SMF ブローチ	サイズ 2	1	14
7136-0473	SMF ブローチ	サイズ 3	1	15
7136-0474	SMF ブローチ	サイズ 4	1	16
7136-0475	SMF ブローチ	サイズ 5	1	17
7136-0476	SMF ブローチ	サイズ 6	1	18
7510-0843	グローバル トライアルヘッド	28mm XS/-3	1	19
7510-0844	グローバル トライアルヘッド	28mm S/+0	1	20
7510-0845	グローバル トライアルヘッド	28mm M/+4	1	21
7510-0846	グローバル トライアルヘッド	28mm L/+8	1	22
7510-0847	グローバル トライアルヘッド	28mm XL/+12	1	23
7510-0848	グローバル トライアルヘッド	28mm XXL/+16	1	24
7510-0849	グローバル トライアルヘッド	32mm XS/-3	1	25
7510-0850	グローバル トライアルヘッド	32mm S/+0	1	26
7510-0851	グローバル トライアルヘッド	32mm M/+4	1	27
7510-0852	グローバル トライアルヘッド	32mm L/+8	1	28
7510-0853	グローバル トライアルヘッド	32mm XL/+12	1	29
7510-0854	グローバル トライアルヘッド	32mm XXL/+16	1	30
7510-0855	グローバル トライアルヘッド	36mm XS/-3	1	31
7510-0856	グローバル トライアルヘッド	36mm S/+0	1	32
7510-0857	グローバル トライアルヘッド	36mm M/+4	1	33
7510-0858	グローバル トライアルヘッド	36mm L/+8	1	34
7510-0859	グローバル トライアルヘッド	36mm XL/+12	1	35
7136-0093	SMF ヘッドインパクト		1	36
7112-9400	外箱		1	
7112-9402	外箱用蓋		1	
7135-2596	SMF トレイ #1		1	
7135-2597	SMF トレイ #2		1	



SMF トレイ#1



SMF トレイ#2

使用上の注意

医療用品(4) 整形用品

高度管理医療機器 人工股関節大腿骨コンポーネント (JMDNコード: 35666000)

【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。〔緩みの可能性がある。〕
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。
 - ・循環血流量低下のある症例。〔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。〔緩みの可能性がある。〕
 - ・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。〔緩みの可能性がある。〕
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。〔緩みの可能性がある。〕
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。〔緩みの可能性がある。〕
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。〕
4. スマールテーパーステム(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壊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、疲労耐久性及び摩擦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。
- (2) 手術時、数種類のインプラントサイズを用意すること。
- (3) 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擦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。
- (4) 機器の材料に対するアレルギー及びその他の反応は頻り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。
- (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) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (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。

●術中

- (1) 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。
- (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。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、緩み、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寛骨臼カップと大腿骨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、大腿骨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、大腿骨ヘッド、スリーブ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。

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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寛骨臼カップ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。寛骨臼カップ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。寛骨臼カップに対し適切にロックングするために、ボンスクリューを寛骨臼カップの穴にしっかりと固定すること。
- (10) 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クングメカニズムを阻害することがある。ライナー挿入中は、軟部組織が寛骨臼カップ/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。ライナーを寛骨臼カップに適切に固定しなければ、寛骨臼カップからのライナーの分解に繋がる可能性がある。
- (11) モジュラー コンポーネントの脱着は繰り返さないこと。ロックングメカニズムにおいて重要なロックング作用が働かなくなる恐れがある。
- (12) 再置換手術時に既に設置済みの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。
- (13) 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、緩み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。
- (14) 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。また、患者の感染のリスクを増加させる恐れがある。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 閉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擦の原因となる。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。
- (19) 初期の失敗、早期摩擦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。
- (20) 生物学的固定を目的とした金属製寛骨臼カップを用いた際に発現する可能性のある、寛骨臼カップ-寛骨臼接触面の脱臼及び緩みのリスクを最小限に抑えるために、執刀医はボンスクリュー、スパイク、ねじ山、ペグ、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、金属製寛骨臼カップ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。
- (21) 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。
- (22) 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かったら、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。
- (23) インプラント上のコーティングされた表面が、包装材料、手術用手袋、または患者の組織以外のものに接触しないようにすること。

●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。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) 股関節周辺の筋力を回復し、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、緩み、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。
- (7) 日常の活動は、医師の指導下で再開できる可能性がある。磁気共鳴環境を含む電磁場または磁場のような、インプラントの性能に影響を及ぼす潜在的な悪環境に入る前に、患者自らが医学的見解を求めるよう指導を行うこと。

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	人工関節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

- ・【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
- ・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寛骨臼カップ、スクリュー等の挿入困難
- ・金属コーティング及び基質境界面または金属コーティングの結合不良によるコーティング材料の離脱または表面剥離

(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、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、大腿骨幹部からの大腿骨ステムの貫通、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等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/術後の骨折
- ・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
- ・メタロシス
- ・関節の不安定性
- ・組織反応

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

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、添付文書でご確認ください。また、お問い合わせも承ります。

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>

1. 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丁寧に洗浄し、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. 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。

使用上の注意

<弊社推奨の洗浄方法>

1. 用で行う場合

(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つてある取っ手の部分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. ウォッシャーディズ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	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、添付文書でご確認ください。よろしくお願い申し上げます。

販売名：SMF ヒップ システム
承認番号：22600BZX00469000

販売名：R3 カップ システム
承認番号：22500BZX00170000

販売名：オキシニウム フェモラル ヘッド
承認番号：22200BZX00645000

販売名：SMF 手術用器械
届出番号：13B1X102220U0044

販売名：SN 関節手術用器械
届出番号：13B1X102220U0048

販売名：SN 人工関節用手術器械 (1)
届出番号：13B1X102220U0051

販売名：アンソロジー手術器械
届出番号：13B1X102220U0060

販売名：OPTI-FIX トータル ヒップ システム用手術器械
届出番号：13B1X102220U0035

販売名：Matrix ヒップ システム用手術器械 (1)
届出番号：13B1X102220U0030

販売名：スペクトロン EF トータル ヒップ システム用手術器械
届出番号：13B1X102220U0065

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.
©2016-2017 Smith & Nephew KK

OH316
201701-2
tec_smf_v2