



Table of Contents

術前	2
皮切・展開	2
コンポーネントの抜去	2
Tibial Preparation	
リーミング	3
脛骨髄内ガイド設置	4
脛骨骨切り	5
Non Offset Tibial Sizing and Placement	
サイジング	6
カウンターボアの準備	6
ベースプレートトライアルの設置	7
Offset Tibial Sizing and Placement	
サイジング	8
カウンターボアの準備	9
オフセットカブラーカウンターボアの準備	9
ベースプレートトライアルの設置	10
Femoral Preparation	
リーミング	11
大腿骨のA-Pサイズ及びステムのオフセットの確認	12
オプション：エビコンターゲッターを用いたフェモラル コンポーネントの位置確認	13
オプション：M-Lサイジングプレートを用いたサイジング	14
大腿骨遠位切除	15
Non Offset Femoral Sizing and Placement	
大腿骨四面及びポストリアウェッジの切除	16
カウンターボアの準備	18
フェモラルトライアルの設置	18
Offset Femoral Sizing and Placement	
大腿骨四面及びポストリアウェッジの切除	19
カウンターボアの準備	21
オフセットカブラーカウンターボアの準備	22
フェモラルトライアルの設置	23
Femoral Sizing and Placement	
PSボックス切除	24
カムモジュール取り付け	25
Trialing	
可動域及び回旋の確認	26
ティビアルウェッジ骨切り	27
ティビアルウェッジ組み立て及びフィンパンチ	29
Implant Assembly	30
Implantation	31
使用上の注意	32

Contributing Clinicians

Dennis Brown, MD
Montgomery Orthopedic Surgeons
Dayton, OH

George Haidukewych, MD
Florida Orthopedic Institute
Tampa, FL

David Jacofsky, MD
The CORE Institute
Sun City, AZ

Anthony McPherron, DO
Specialty Orthopaedics, Inc.
Plymouth, IN

Matthew Nadaud, MD
Knoxville Orthopedic Clinic
Knoxville, TN

※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。

術前

人工膝関節全置換術 (TKA) 後の再置換術を成功させるためには、十分な病歴調査と理学的検査を行い、前回の TKA が破綻した原因を分析し、術前計画を立てることが重要となります。

膝蓋骨が置換されている場合、パテラコンポーネントを残すことを考え、フェモラルコンポーネントとの互換性を事前に確認しておきます。互換性が無い場合は交換します。

皮切・展開

一般的には、前回の TKA と同じ皮切を用います。再置換術では円滑に手術を行うため、より大きな展開を必要とする場合があります。また、十分な展開が得られない場合は、Quadriceps Snip や Quadriceps turn-down、脛骨粗面骨切りを行うことも考慮します。

コンポーネントの抜去

再置換術における成功の鍵の一つとして、コンポーネントの抜去があり、いかに安全かつ骨温存を図るかが挙げられます。

最初にインサートの抜去を行います。続いて、フェモラルコンポーネントとセメントの接合面、またはコンポーネントと骨の接合面を薄刃のみやボーンソー、ギグリ線鋸を用いて切り離します。十分に切り離しを行った後、専用の抜去器を用いてフェモラルコンポーネントの抜去を行います。抜去時に力を入れ過ぎると大腿骨の骨折を引き起こす可能性があるため、十分注意します。

同様の方法でティビアルベースプレートを抜去します。膝蓋骨コンポーネントを再置換する場合、ボーンソーを用いてセメントとの接合面を切り離し、残ったペグ部分を取り除きます。コンポーネント抜去が完了したら、残ったセメントをキュレットやセメント用のみで取り除きます。

Tibial Preparation

リーミング

1. 必要に応じて、9.5mmドリルで刺入口を作成します。
2. 皮質に接するまで髓腔をリーミングします (図 1)。

●ポイント:

リーマーには深さがマーキングされています。

3. 以下のいずれかの方法を選択します。
 - A. リーマー基準: 最終リーマーを残します。
 - B. ステムトリアル基準: ステムトリアルにロッドを取り付け、挿入します。

●ポイント:

最終リーマーの深さと径を記録します (図 2)。

●ポイント:

プレスフィットステムのフルート部分は、リーマーより 1mm 太くなっています。



図 1



図 2

脛骨髄内ガイド設置

脛骨髄内ガイドの組み立て (図 3) :
ねじ (b) を締めます。カッピングブロックを垂直アライメントバー (c) に挿入し、0mm に合わせてブロックのねじ (d) を締め、固定します。

1. 1mm スタイラスをカッピングブロックに取り付けます。
2. 脛骨髄内ガイドをリーマーまたはロッドに挿入します (図 4)。
3. カッピングブロックを脛骨前面に沿わせ、ねじ (a) を締めます。スタイラスを適切な位置に設置し、コレット (f) を締めます (図 5)。

●ポイント:

後方傾斜は 0° です。回旋アライメントを考慮に入れる必要はありません。

●ポイント:

ねじ (b) だけを緩めるとリーマーまたはロッドを中心にガイドを回旋させることができ、脛骨骨切りの行い易い位置へカッピングブロックを移動させることができます。

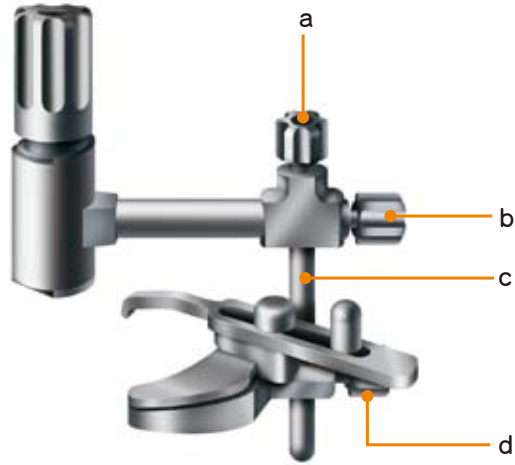


図 3



図 4

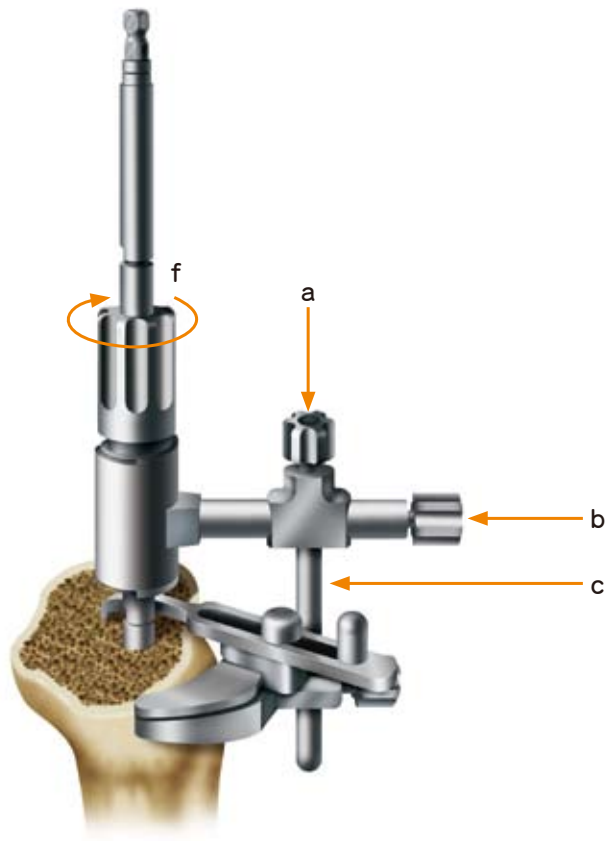


図 5

Tibial Preparation

脛骨骨切り

1. ピンをカッピングブロックの 0mm 位置に挿入し、必要に応じて斜めにも挿入して脛骨に固定します (図 6)。

●ポイント:

3.5mm ドライバーを用いてねじ (a、b、d) を締めます。

●ポイント:

カッピングブロックは、+ 2mm、+ 5mm、+ 7mm まで移動させることができます。

2. スタイラスを取り外し、骨切りします (図 7)。

3. ピンを抜去し、カッピングブロックのねじ (d) とコレット (f) を緩め、髓内ガイドを取り外します。

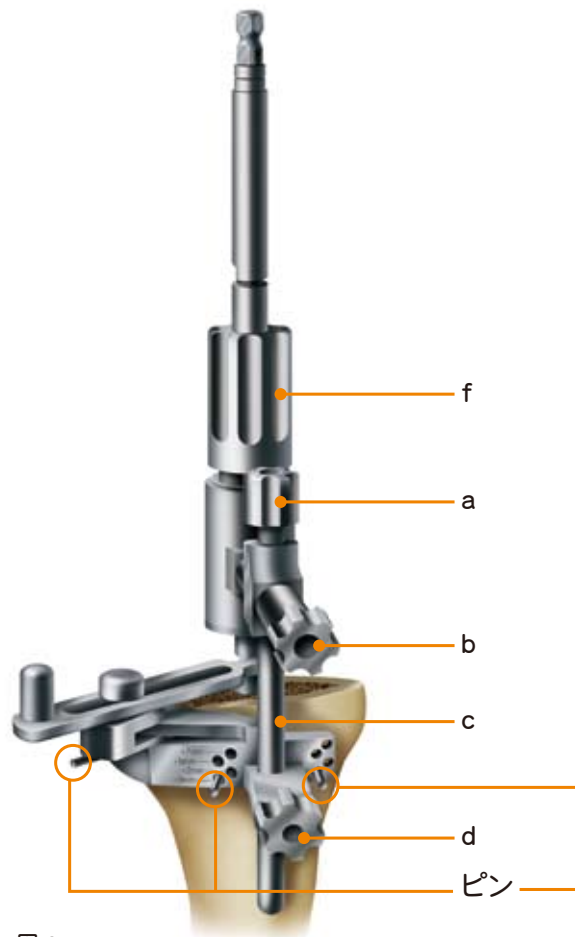


図 6



図 7

Non Offset Tibial Sizing and Placement

サイジング

1. ティビアルドリルガイドを用いて、サイズを計測します。

ティビアルドリルガイド／ニュートラルブッシュの組み立て：
ニュートラルブッシュを適切なサイズのドリルガイドに取り付けます。

2. 組み立てたドリルガイドをリーマーまたはロッドに挿入し、カバレッジを確認します。

●ポイント：

適切なカバレッジが獲得できない場合には、8ページの「Offset Tibial Sizing and Placement」に進んでください。

3. ピンでドリルガイドを固定します (図 8)。

●ポイント：

ドリルは使用しないでください。

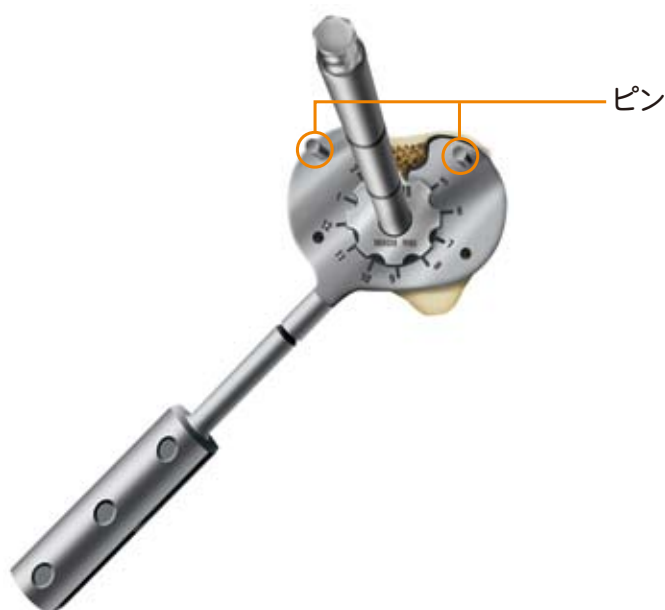


図 8

カウンターボアの準備

1. ニュートラルブッシュ及びリーマーまたはステムトライアルを抜去します。

●ポイント：

ステムトリアルが髓腔内にはまり込んで抜去できない場合には、ロングステムエクストラクターツールとユニバーサルエクストラクターを用いることができます。

2. カウンターボアガイドブッシュをドリルガイドに取り付けます (図 9)。

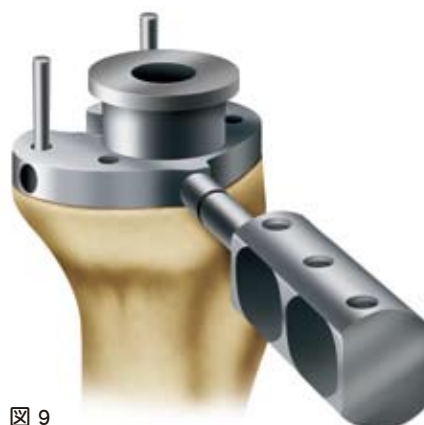
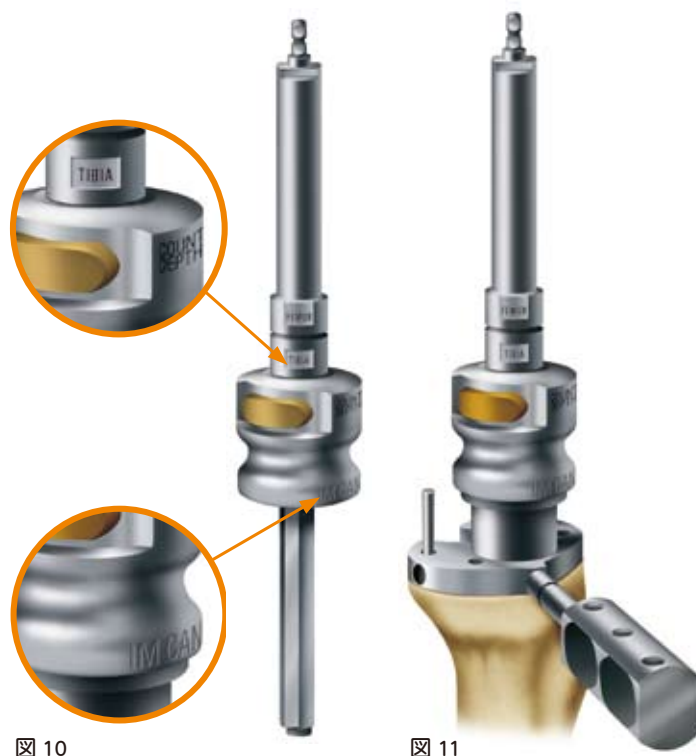


図 9

Non Offset Tibial Sizing and Placement

カウンターボアリーマーの組み立て：
カウンターボア用デプスストッパーの金色ボタンを押しながら、「IM CANAL」マークがリーマーの先端を向くように合わせてリーマーに通します。ストッパーは「TIBIA」に合わせます (図 10)。



3. カウンターボアリーマーのストッパーがガイドブッシュに接するまでリーミングします (図 11)。

4. ピンとドリルガイドを取り外します。

ベースプレートトライアルの設置

ベースプレート/ステムトライアルの組み立て：
ステムトライアルとベースプレートトライアルそれぞれのレーザーマークを合わせます (図 12)。ステムトライアルを押し入れ、4分の1回転させて噛み合わせます。

図 10

図 11

1. 組み立てたベースプレートトライアルを設置します (図 13)。

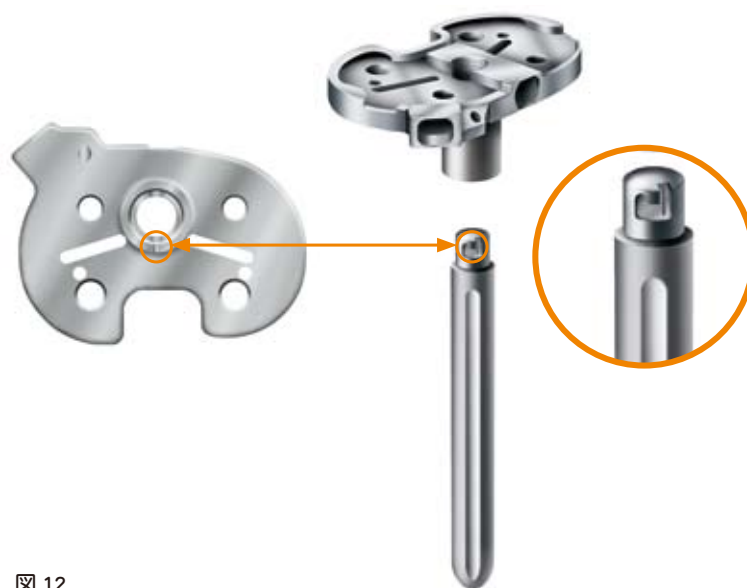


図 12



図 13

Offset Tibial Sizing and Placement

サイジング

ティビアルオフセットブッシュの組み立て：
2mm、4mm、6mm のティビアルオフセットブッシュから適切なサイズ選択し、ドリルガイドに取り付けます。

1. 組み立てたドリルガイドをリーマーまたはロッドに挿入します (図 14)。
2. 脛骨のカバレッジが最適になるまでブッシュを回転させます (図 15)。
3. ピンでドリルガイドを固定します (図 16)。

●ポイント：
ドリルは使用しないでください。

●ポイント：
ブッシュ上の矢印が示すドリルガイドの数字を記録します(図 16a)。この数字がオフセットカプラーの取り付け位置を示します。



図 14



図 15



図 16

a

Offset Tibial Sizing and Placement

カウンターボアの準備

1. オフセットブッシュ及びリーマーまたはステムトリアルを抜去します。
2. カウンターボアガイドブッシュをドリルガイドに接続します (図 17)。

カウンターボアリーマーの組み立て：
カウンターボア用デプスストッパーの金色ボタンを押しながら、「IM CANAL」マークがリーマーの先端を向くように合わせてデプスストッパーをリーマーに通します。ストッパーは「TIBIA」に合わせます (図 18)。

3. カウンターボアリーマーのストッパーがガイドブッシュに接するまでリーミングします (図 19)。
4. ピンとドリルガイドを取り外します。

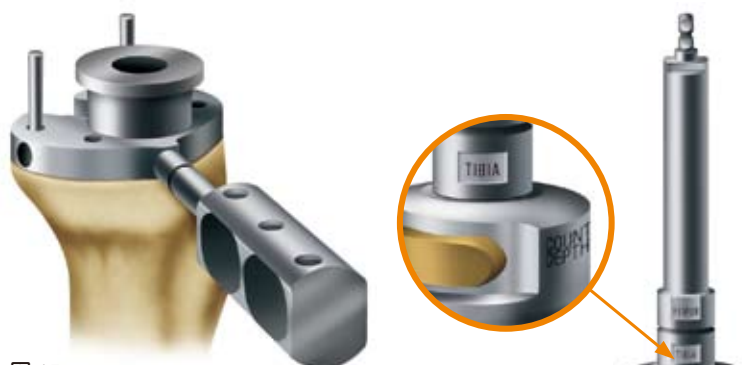


図 17

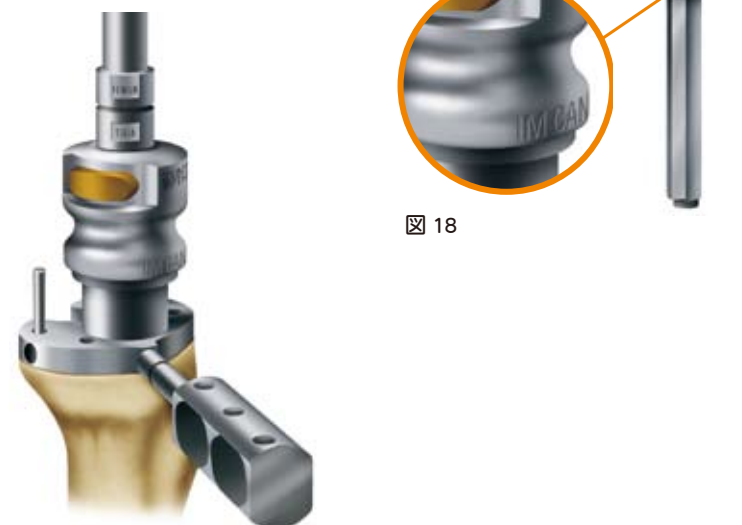


図 18



図 19

オフセットカプラーカウンターボアの準備

ステムトリアルの組み立て：
適切な径の長さ 120mm のステムトリアルをロッドに取り付けます。

1. 組み立てたステムトリアルを脛骨髄腔内に挿入します (図 20)。

●ポイント：

ロッドの「T-C/BORE」マークの下のラインを骨切り面まで挿入します。

2. カウンターボアリーマーを「TIBIA」に合わせた状態でロッド越しに挿入し、ストッパーが脛骨骨切り面に接するまでリーミングします (図 21)。



図 20



図 21

ベースプレートトリアルの設置

ベースプレート/オフセットカプラー/ステムトリアルの組み立て:

ベースプレートとオフセットカプラートリアルそれぞれのレーザーマークを合わせ、オフセットカプラートリアルを押し込んでからカプラートリアルを4分の1回転させて噛み合わせます。オフセットカプラーとステムトリアルも同様に接続します(図22)。

●ポイント:

オフセットカプラートリアルを取り付ける前にオフセットカプラートリアルのオフセット部分が回転しないことを確認してください。回転する場合は、3.5mmドライバーで固定してください。

1. 3.5mmドライバーをベースプレートトリアルの近位側から差し込み、オフセットカプラートリアルを緩めます(図23)。

2. ベースプレートトリアルのポスト部分のレーザーマークとオフセットカプラートリアルの適切なラインを合わせ、ドライバーで固定します(図24)。

●ポイント:

8ページの図16aで計測した数字に合わせます。

3. 組み立てたベースプレートトリアルを設置します(図25)。



図 22



図 23



図 24



図 25

Femoral Preparation

リーミング

1. 必要に応じて、9.5mmドリルで刺入口を作成します。
2. 皮質に接するまでリーミングします (図 26)。
3. 以下のいずれかの方法を選択します。
 - A. リーマー基準：最終リーマーを残します。
 - B. ステムトリアル基準：ステムトリアルにロッドを取り付け、挿入します。

●ポイント：

最終リーマーの深さと径を記録します (図 27)。

●ポイント：

プレスフィットステムのフルート部分は、リーマーより1mm太くなっています。



図 26



図 27

大腿骨の A-P サイズ及びシステムの オフセットの確認

1. オフセットインジケータをリーマーまたはロッドに挿入し、内側へ向けて上顆軸と平行にします (図 28)。



図 28

2. A-P サイジングプレートを用いて大腿骨のサイズを確認します (図 29)。

3. オフセットインジケータが A-P サイジングプレートに示すオフセット量を確認します。

●ポイント:

必要なオフセット量を推測することができます。

●ポイント:

A-P サイジングプレートでは、大腿骨の A-P サイズとオフセット量の他に、遠位及び後方ウェッジの必要量が確認できます。



図 29

4. オフセットインジケータを取り外します。

Femoral Preparation

オプション:

エピコンターゲッターを用いたフェモラルコンポーネントの位置確認

1. オフセットインジケータをリーマーまたはロッドに挿入し、内側へ向けて上顆軸と平行にします (図 30)。

図 30

2. エピコンターゲッターをA-Pサイジングプレートに取り付け、内側上顆の中心がエピコンターゲッターのマーキングを結んだライン上に沿うように調整します (図 31)。

図 31

A-Pサイジングプレートのサイズ及び遠位・後方ウェッジの必要量を変更しながら、サイズを確認します。目標は Joint Line の位置を再現することです。

●ポイント:

A-Pサイジングプレート上には、遠位及び後方ウェッジ量を確認するためのラインがマーキングされています。

●ポイント:

オフセットインジケータがA-Pサイジングプレート上に示す位置を確認します (図 32)。
必要なオフセット量が確認できます。



図 32

オプション：

M-L サイジングプレートを用いた サイジング

バルガスガイドの組み立て：
バルガスガイドにニュートラルのバルガスコ
レットを取り付けます。
コレットには「LATERAL」とマーキングされて
いますので患側に合わせます。ディスタルカッ
ティングブロックをバルガスガイド前方のパー
に挿入します (図 33)。

1. M-L サイジングプレートをバルガスガイドの遠位側
からスライドさせて取り付けます (図 34)。

●ポイント：

M-L サイジングプレートは固定されませんので、
注意してください。

2. 大腿骨の M-L サイズを確認します。



図 33



図 34

Femoral Preparation

大腿骨遠位切除

バルガスガイドの組み立て:

バルガスガイドにニュートラルのバルガスコレットを取り付けます。

コレットには「LATERAL」とマーキングされていますので患側に合わせます。ディスタルカッピングブロックをバルガスガイド前方のバーに挿入します (図 35)。

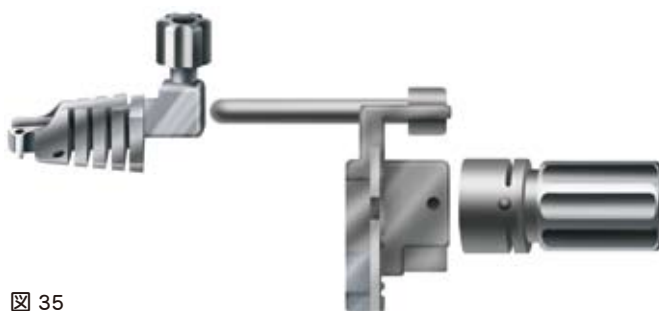


図 35

1. 組み立てたバルガスガイドをリーマーまたはロッドに通して大腿骨遠位に接するまで挿入します (図 36)。

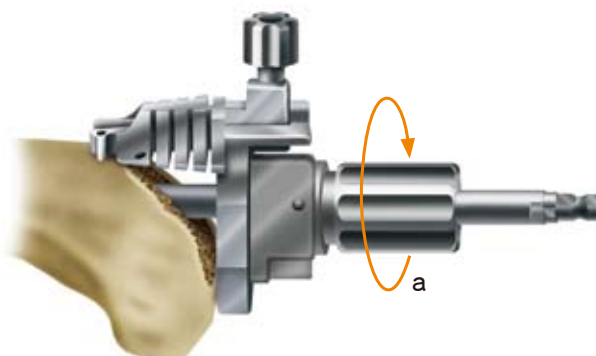


図 36

2. バルガスコレット (a) を締め、固定します。

●ポイント:

ディスタルカッピングブロックには、面取り用 (1.5mm) のスリットと 5、10、15mm ウェッジ用のスリットが設けられています。

●ポイント:

1mm スタイラスを使用することもできます (図 37)。



図 37

3. ディスタルカッピングブロックをピンで固定し、大腿骨遠位を切除します (図 38)。

4. 必要であれば、ディスタルウェッジのための切除を行います (図 39)。

●ポイント:

フェモラルトライアルにもウェッジ切除のためスリットがあります。

5. ピンを抜去し、バルガスコレットを緩めてガイドを取り外します。



図 38



図 39

Non Offset Femoral Sizing and Placement

大腿骨四面及びポステリアウェッジの切除

1. 適切なサイズのフェモラルカuttingブロックに切除したディスタルウェッジのサイズに合ったディスタルシムをカuttingブロックの裏面に取り付けます (図 40)。

フェモラルカuttingブロックの組み立て:
カuttingブロックにニュートラルのバルガスコレットを取り付けます。コレットには「LATERAL」とマーキングされていますので患側に合わせます (図 41)。

2. 組み立てたカuttingブロックをリーマーまたはロッドを通して大腿骨遠位に接するまで挿入します (図 42)。

●ポイント:

ハンドルを装着し、回旋の指標とします。

3. 回旋を調整し、サイズを確認します。

●ポイント:

適切な位置にならない場合は、19 ページの「Offset Femoral Sizing and Placement」に進んでください。



図 40



図 41



図 42

Non Offset Femoral Sizing and Placement

4. バルガスコレットを締め、リーマーまたはロッドに固定します。フェモラルカuttingブロックをピンで固定します (図 43)。

●ポイント:

ディスタルシムを用いた場合は、必ず斜めのピン固定 (a) を行ってください。

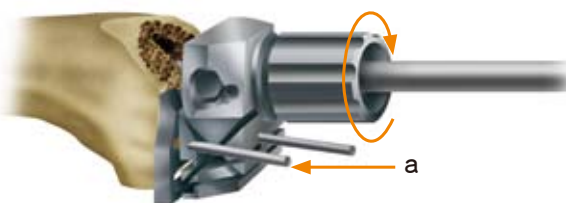


図 43

5. カuttingブロックの前面を用いて前方を切除し、後面を用いて後方を切除します (図 44)。



図 44

6. ポステリアウェッジが必要な場合には、後方の5mmまたは10mmのスリットを用いて切除します (図 45)。



図 45

7. 後方シャンファーを切除します (図 46)。

●ポイント:

ウェッジを使用する場合には、後方シャンファーを切除する必要はありません。



図 46

8. 前方シャンファーを切除します (図 47)。

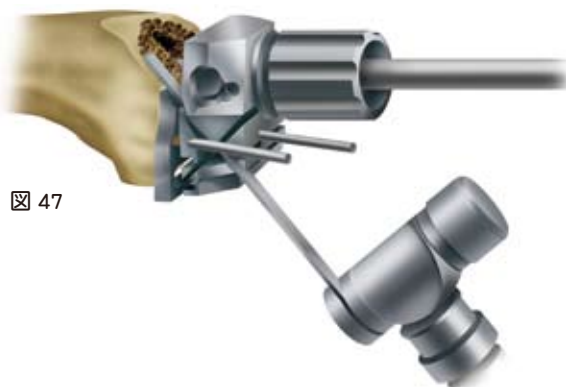


図 47

カウンターボアの準備

1. バルガスコレット及びリーマーまたはステムトライアル抜去します。

●ポイント:

ステムトライアルが髄腔内にはまり込んで抜去できない場合には、ロングステムエクストラクターツールとユニバーサルエクストラクターを用いることができます。

2. フェモラルカuttingブロックにカウンターボアガイドブッシュを取り付けます。ガイドブッシュには「LATERAL」とマーキングされていますので患側に合わせます。(図 48)。

カウンターボアリーマーの組み立て:
カウンターボア用デプスストッパーの金色ボタンを押しながら、「IM CANAL」マークがリーマーの先端を向くように合わせてデプスストッパーをリーマーに通します。ストッパーは「FEMUR」に合わせます(図 49)。

3. ストッパーがガイドブッシュに接するまでリーミングします(図 50)。
4. ピン及びフェモラルカuttingブロックを抜去します。



図 48



図 49

フェモラルトライアルの設置

フェモラル/ステムトライアルの組み立て:
ステムトライアルとフェモラルトライアルそれぞれのレーザーマークを合わせます。ステムトライアルを押し入れ、4分の1回転させて噛み合わせます。

1. 3.5mmドライバーを用いて、適切なウェッジトライアルをフェモラルトライアルに取り付けます(図 51)。

●ポイント:

ポステリアウェッジトライアルのねじは10°角度が振れようにデザインされていますので、特別なドライバーは必要ありません。

2. 組み立てたトライアルを設置します(24ページの「PSボックス切除」に進んでください。)



図 50



図 51

Offset Femoral Sizing and Placement

大腿骨四面及びポステリアウェッジの切除

1. 適切なサイズのカットブロックに切除したディスタルウェッジのサイズに合ったディスタルシムをカットブロックの裏面に取り付けます。

フェモラルカットブロックの組み立て：
 カットブロックに 2、4、または 6mm のバルガスコレットを取り付けます。コレットには「LATERAL」とマーキングされていますので患側に合わせます (図 52)。



図 52

2. 組み立てたバルガスガイドをリーマーまたはロッドに通して大腿骨遠位に接するまで挿入します (図 53)。

●ポイント:

ハンドルを装着し、回旋の指標とします。

3. バルガスコレットのレバーを回転させて、フェモラルカットブロックを適切な位置に合わせます。レバーの方向はオフセットの方向を表します (図 54 ~ 56)。

●ポイント:

スペーサーブロックを用いて伸展と屈曲のスペースを確認し、カットブロックのオフセットを決定する方法もあります (図 57)。



図 54

図 55



図 56



図 57

4. バルガスケットを締め、リーマーまたはロッドに固定します。フェモラルカッティングブロックをピンで固定します (図 58)。

●ポイント:

ディスタルシムを用いた場合は、必ず斜めのピン固定 (a) を行ってください。

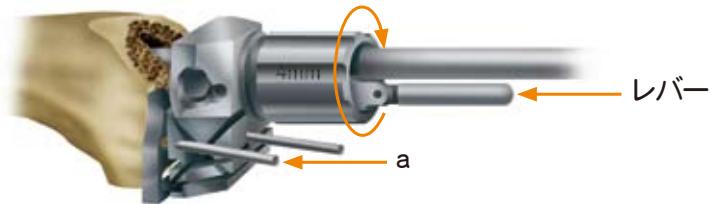


図 58

●ポイント:

レバーは邪魔にならないよう、起こしておきます。

5. カッティングブロックの前面を用いて前方を切除し、後面を用いて後方を切除します (図 59)。

6. ポステリアウェッジが必要な場合には、後方の 5mm または 10mm のスリットを用いて切除します (図 60)。

7. 後方シャンファーを切除します (図 61)。

●ポイント:

ウェッジを使用する場合には、後方シャンファーを切除する必要はありません。

8. 前方シャンファーを切除します (図 62)。



図 59



図 60



図 61

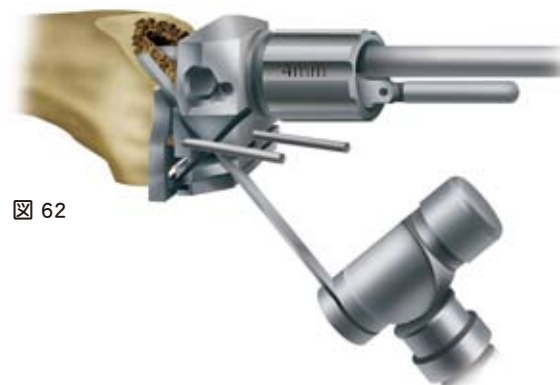


図 62

Offset Femoral Sizing and Placement

カウンターボアの準備

1. バルガスコレットとリーマーまたはステムトリアールを抜去します。

●ポイント:

6mm オフセットまたはリーマー径が 16mm 以上で 4mm オフセットを用いた場合、フェモラルカッティングブロックと干渉します。その場合はカッティングブロックを一度、取り外してください



図 63

2. フェモラルカッティングブロックにカウンターボアガイドブッシュを取り付けます。ガイドブッシュには「LATERAL」とマーキングされていますので患側に合わせます。(図 63)。

カウンターボアリーマーの組み立て:

カウンターボア用デプスSTOPパーの金色ボタンを押しながら、「IM CANAL」マークがリーマーの先端を向くように合わせてデプスSTOPパーをリーマーに通します。STOPパーは「FEMUR」に合わせます (図 64)。



図 64

3. STOPパーがガイドブッシュに接するまでリーミングします (図 65)。ピン及びフェモラルカッティングブロックを抜去します。



図 65

オフセットカプラーカウンターボアの準備

ステムトリアルを組み立て：
適切な径の長さ 120mm のステムトリアルを
ロッドに取り付けます。

1. 組み立てたステムトリアルを挿入します (図 66)。

●ポイント：

ロッドの「C/BORE-F」マークの上のラインを骨切り
面まで挿入します。



図 66

2. カウンターボアリーマーを「FEMUR」に合わせた状態
でロッド越しに挿入し、ストッパーが大腿骨遠
位面に接するまでリーミングします (図 67)。

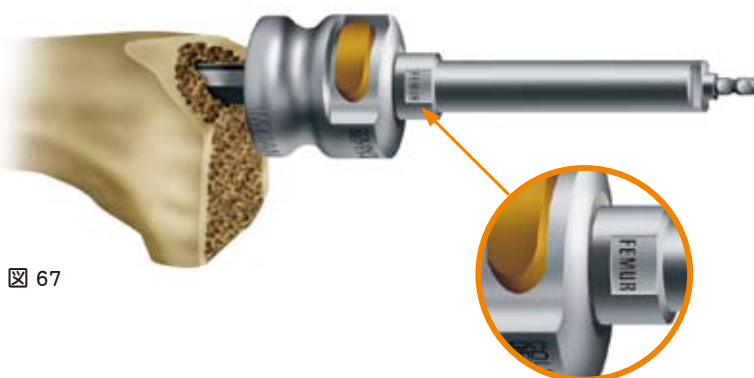


図 67

Offset Femoral Sizing and Placement

フェモラルトライアルの設置

フェモラル/カプラー/ステムトライアルの組み立て:

フェモラルトライアルとオフセットカプラートライアルのレーザーマークを合わせ、オフセットカプラートライアルを押し込んでからカプラートライアルを4分の1回転させて噛み合わせます。オフセットカプラーとステムトライアルも同様に接続します。(図 68)。

●ポイント:

オフセットカプラートライアルを取り付ける前にオフセットカプラートライアルのオフセット部分で回転しない事を確認してください。回転する場合は、3.5mmドライバーで固定して下さい。

1. 3.5mmドライバーをフェモラルトライアルの遠位側に差し込み、オフセットカプラートライアルを緩めます(図 69)。



図 68



図 69

2. フェモラルトライアルのポスト部分のレーザーマークとオフセットカプラートライアルの適切なラインを合わせ、ドライバーで固定します(図 70)。

●ポイント:

19 ページの Step3 (図 54-56) で計測した数字に合わせます。

3. 適切なウェッジトライアルをフェモラルトライアルに取り付けます(図 71)。

●ポイント:

ポステリアウェッジトライアルのねじは 10° 角度が振れるようにデザインされていますので、特別なドライバーは必要ありません。

4. 組み立てたトライアルを設置します(図 72)。



図 70



図 71



図 72

Femoral Sizing and Placement

PS ボックス切除

1. 前方フランジにピンを挿入し、フェモラルトライアルを固定します (図 73)。
2. PS コレットをフェモラルトライアル顆間の前方から滑り込ませて、取り付けます (図 74)。
3. PS リーマーのストッパーがコレットに接するまでリーミングします。前・後方の2回行います (図 75)。
4. ボックスパンチもストッパーがコレットに接するまで、前・後方の2回行います (図 76)。



図 73



図 74

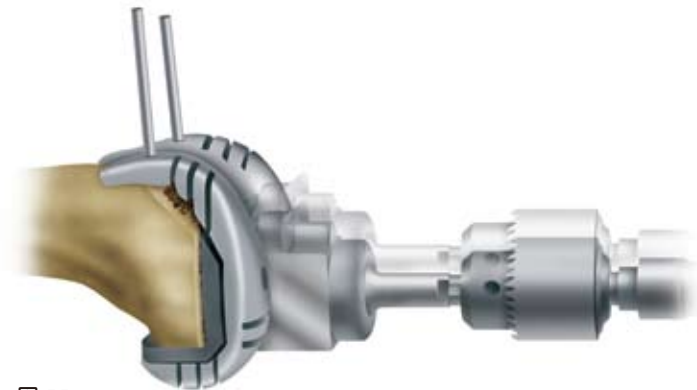


図 75

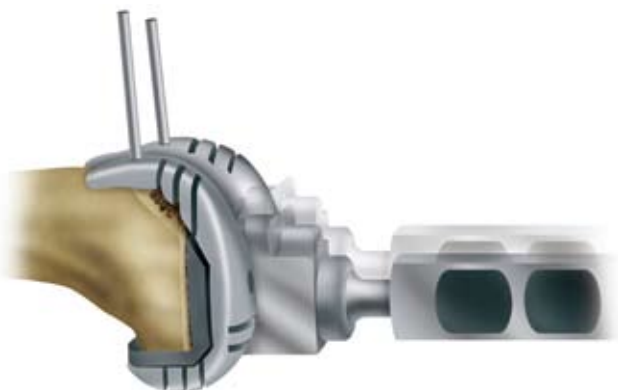


図 76

Femoral Sizing and Placement

カムモジュール取り付け

1. 適合したサイズのカムモジュールをフェモラルトライアルの顆間部に取り付けます (図 77、78)



図 77



図 78

Trialing

可動域及び回旋の確認

1. ティビアルトライアル/フェモラルトライアル/インサートトライアルを挿入し、可動域及び安定性の確認を行います (図 79)。
2. ベースプレートトライアル前方にある 2 つのマークを用いて、回旋位置を決定し (図 80)、インサートトライアルを取り外します。
3. ベースプレートトライアルの関節面にヘッド付のショートピンを挿入し、固定します。



図 79



図 80

Trialing

ティビアルウェッジ骨切り

1. 適切なウェッジカuttingガイド (図 81a、b、c) を選択します。
2. ハンドルをウェッジカuttingガイドに挿入し、ベースプレートトライアル前方に取り付けます (図 82a)。ハンドルのダイヤルを締めてハンドルを固定し (図 82b)、カuttingガイドのねじを締めます (図 82c)。
3. ロングピンを用いて、カuttingガイドを固定します。

●ポイント:

ヘミステップウェッジを使用する場合は、使用するスリットの中央よりにピンを挿入してください。レシプロソーの方向の目安になります (図 83)。

7° Full Tibial Wedge



図 81a

Hemi-Stepped Tibial Wedge

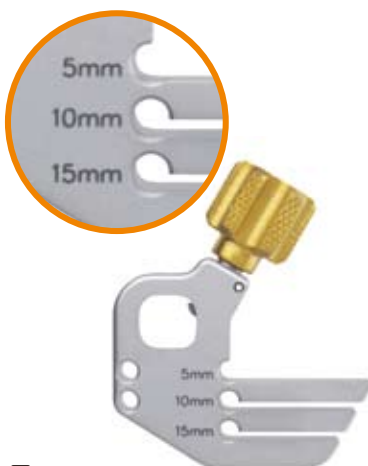


図 81b

Hemi-Angled Tibial Wedge



図 81c

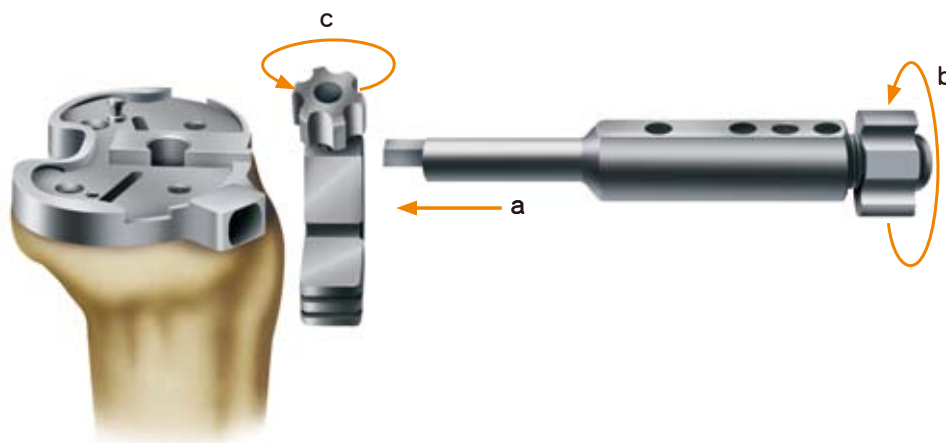


図 82



図 83

4. ウェッジのための切除を行います (図 84)。
5. ウェッジカッティングガイドを取り外し、ベースプレートトリアルを抜去します。
6. ヘミステップウェッジの場合、レシプロソーを用いて A-P 方向の切除を行います (図 85)。



図 84



図 85

Trialing

ティビアルウェッジ組み立て及び フィンパンチ

1. 3.5mmドライバーを用いて適切なティビアルウェッジトリアルを固定し(図 86)、設置します。
2. ピンを挿入し、安定性を確保してから、適切なサイズのフィンパンチを打ち込みます(図 87、88)。



図 86



図 87



図 88

Implant Assembly

取り付ける順番は、オフセットカプラーを使用する場合には最初に取り付け、ウェッジ、ロングステムの順で取り付けます。ウェッジ固定用のネジとロングステム固定用のセットスクリューは適応する物がそれぞれに同梱されています。

1. オフセットカプラーが必要な場合は、適切なサイズのオフセットカプラーを選択します。組み立てたトライアルを参考にし、オフセットの方向を確認しながらコンポーネントに取り付け、数回打ち込みます。
2. 2.5mmドライバーを用いてロングステム固定用のセットスクリューをコンポーネントのポスト部側面に挿入し、オフセットカプラーを固定します。
3. 適切なウェッジを選択し、3.5mmドライバーを用いて取り付けます。
4. 適切なサイズのロングステムを選択します。コンポーネントに取り付け、数回打ち込みます。

●ポイント：

160mm、220mmのロングステムの先端には、スリットが設けられています。コンポーネントのポストとロングステムにマーキングされたラインを合わせます。

5. 2.5mmドライバーを用いてロングステム固定用のセットスクリューをコンポーネントのポスト部もしくはオフセットカプラー側面に挿入し、ロングステムを固定します。

Implantation

1. 脛骨にセメントを塗布し、インプラントを挿入します。余分なセメントを取り除きます。
2. 大腿骨にセメントを塗布し、インプラントを挿入します。余分なセメントを取り除きます。
3. 膝蓋骨にセメントを塗布し、インプラントを挿入します。ガイドを用いて圧着させ、余分なセメントを取り除きます。
4. インサートトライアルを用いてインサート厚を確認し、適切なサイズのインサートを選択します。
5. インサートをベースプレートに先方から滑らすように挿入し、インサーターを用いて確実に固定します。

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)

人工膝関節脛骨コンポーネント (JMDNコード: 35669000)

【警告】

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。
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

<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. 「脛骨インサート(コンストレイント)」はリビジョンフェモラルコンポーネント以外の製品と組み合わせて使用しないこと。[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十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習熟の上、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。
- (5) 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。
- (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) 患者選択の一般的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、骨との接触面積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。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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ければ、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。
- (8) 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
- ・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
- ・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

(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
- ・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、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
- ・インサートの摩耗による早期再置換

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のみに使用すること。

※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

関節手術用器械 (JMDNコード:70964001)

【警告】

<使用方法>

本品は、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觀検査を実施し、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) 一過性または持続性の神経障害

【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. 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には、正しい位置にネジや裏などを締め付け、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事を確認できるまで洗浄すること。
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、しっかりと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けの部分に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	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。

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すること。
- (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。よろしくお願い申し上げます。

販売名：LEGION VERILAST PS ニー システム
承認番号：22400BZX00297000

販売名：LEGION トータル ニー システム
承認番号：22200BZX00617000

販売名：ジェネシスII コンストレインドインサート
承認番号：22400BZX00360000

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：プロフィックス トータル ニー システム用手術器械
承認番号：22100BZX00798000

販売名：LEGION リビジョンティビアル手術器械
届出番号：13B1X102220U0027

販売名：LEGION リビジョンフェモラル手術器械
届出番号：13B1X102220U0028

販売名：LEGION ロングステム手術器械
届出番号：13B1X102220U0029

販売名：LEGION リームスルートライアル手術器械
届出番号：13B1X102220U0026

販売名：GENESIS II 手術器械
届出番号：13B1X102220U0021

販売名：PROFIX トータルニーシステム用手術器械
届出番号：13B1X102220U0037

販売名：GENESIS トータル ニー システム用手術器械
届出番号：13B1X102220U0019

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

OK016
201701-2
tec_legion_rev_v2