

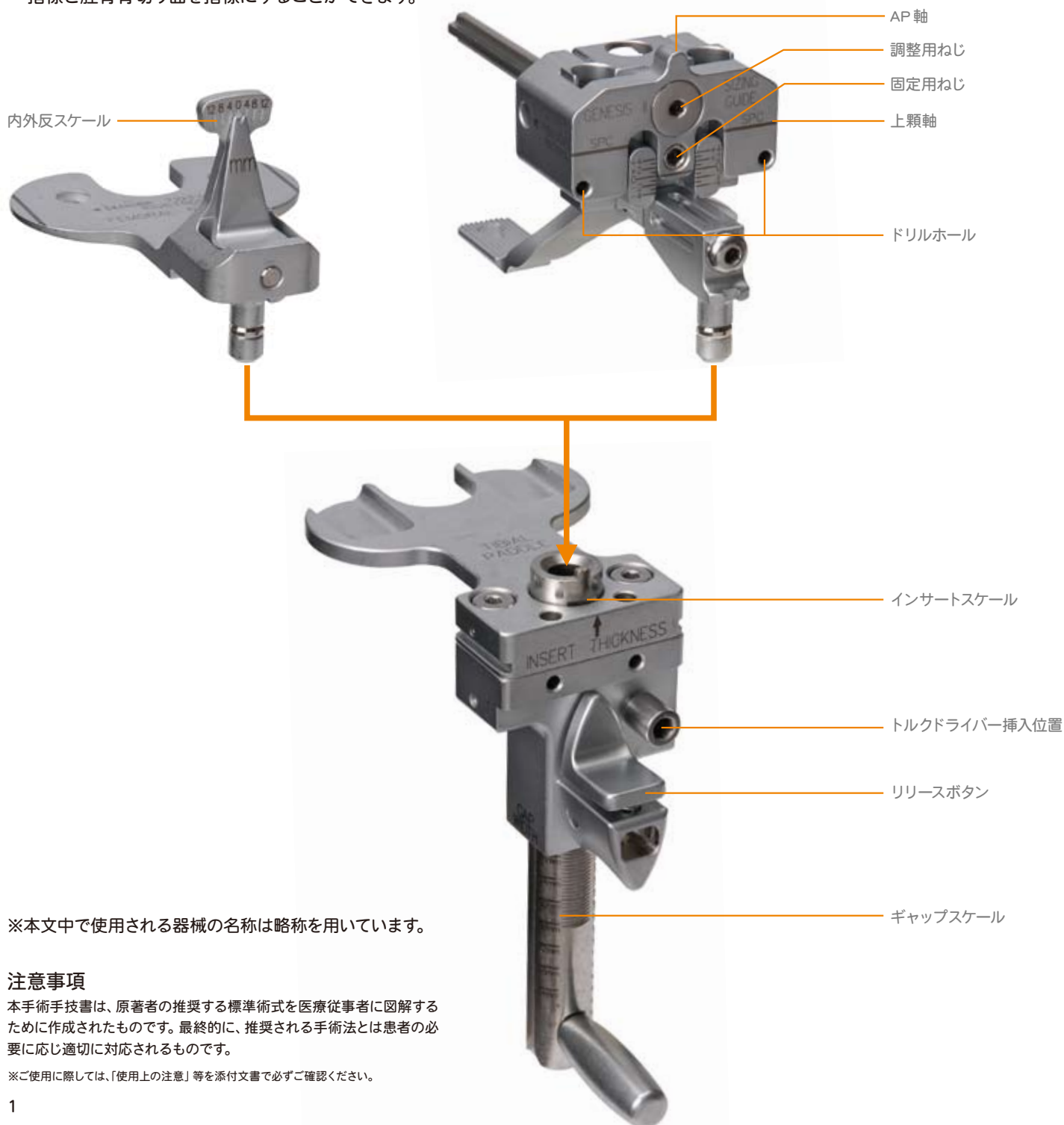


はじめに

ニーバランスは、モディファイド・ギャップ・balancing・テクニックを用いた際に脛骨と大腿骨の回旋を平行にし、屈曲ギャップと大腿骨コンポーネントのサイズを定量的に決めることができる器械です。

アドバンテージ

1. 伸展ギャップと屈曲ギャップを計測してから、大腿骨コンポーネントのサイズとAP位置を決定することができます。
2. 術中にアンテリア・リファレンスとポステリア・リファレンスを容易に使い分けることができます。
3. 大腿骨コンポーネントの回旋位置決定の際に、大腿骨の解剖学的指標と脛骨骨切り面を指標にすることができます。



※本文中で使用される器械の名称は略称を用いています。

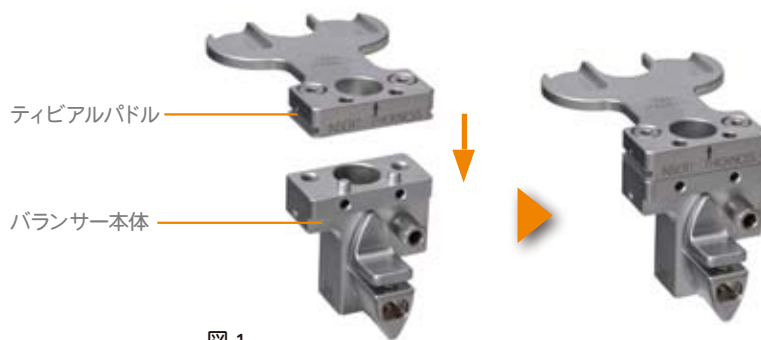
注意事項

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。

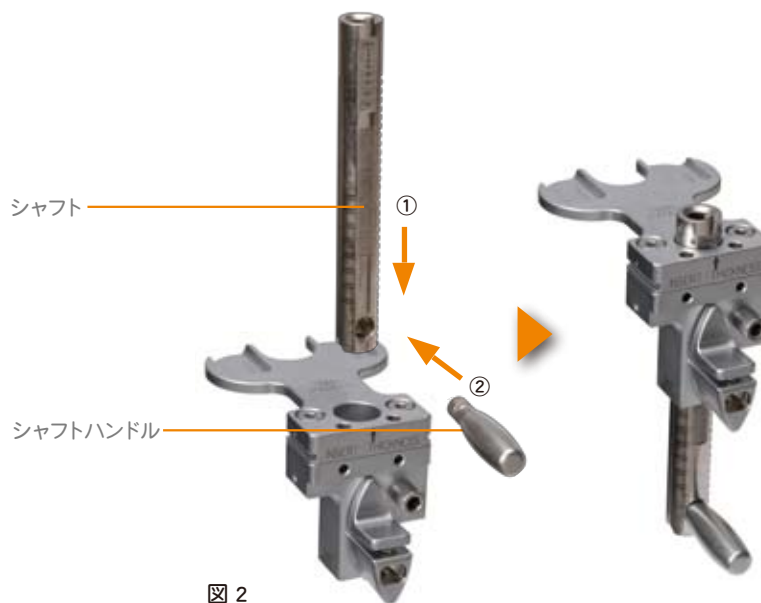
※ご使用に際しては、「使用上の注意」等を添付文書で必ずご確認ください。

ニーバルナーのセッティング方法

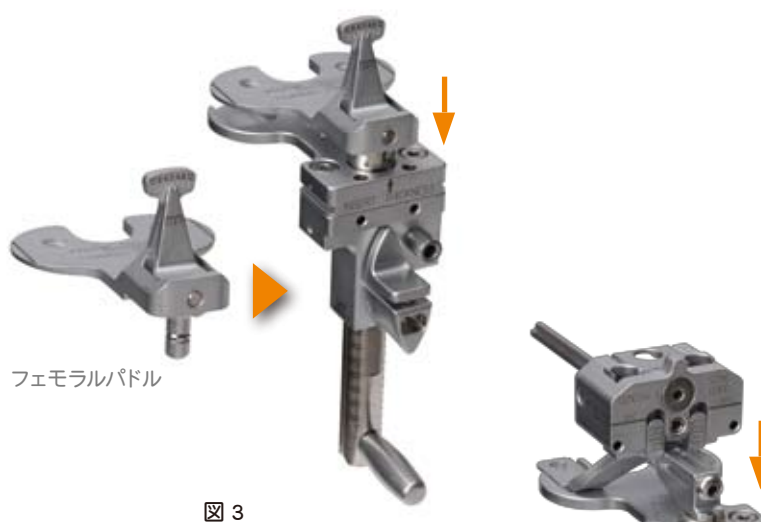
1. バランサー本体にティビアルパドルを取付けます。
(図 1)



2. リリースボタンを押しながらシャフトを上方から挿入し、シャフトハンドルを組み込みます。(図 2)



3. フェモラルパドルを取付け、膝関節伸展位で使用します。(図 3)



4. 膝関節屈曲位ではフェモラルパドルをフェモラルサイザーに交換して使用します。(図 4)



伸展ギャップの計測

1. 大腿骨遠位部と脛骨近位部の骨切除を行います。
2. ニーバランスを挿入し、トルクドライバーを使用して関節面に適切な力をかけます。(図 5)

- ポイント：
トルクドライバーは、20~120cN・m の任意の力に設定できます。
- ポイント：
トルクドライバーの設定は、ハンドル部分を回して行います。
六角ドライバーを使用すると容易にできます。



図 5

3. シャフト上に示されたインサートスケール・ギャップスケールを読み取ります。(図 6)

- ポイント：
数値がティビアルパドルに被っていない位置で読み取ります。
図 6 の場合、インサートスケールは 9mm となります。

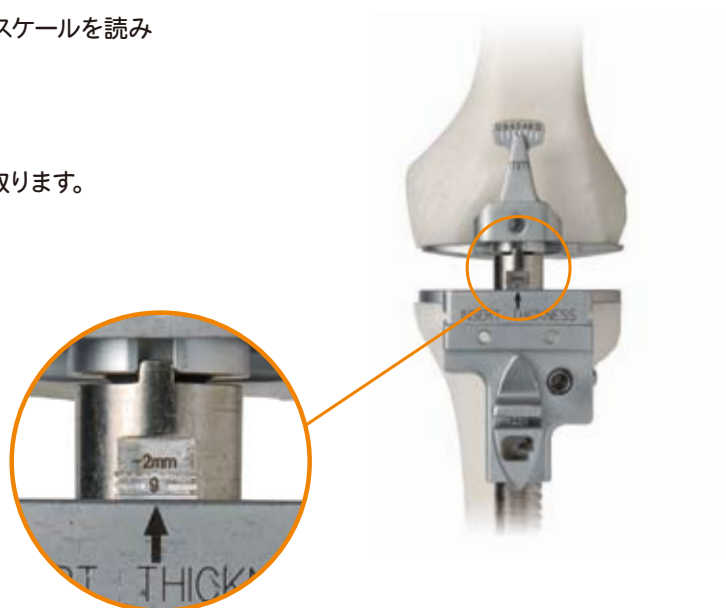


図 6

屈曲ギャップの計測と大腿骨サイジング

フェモラルサイザーに表示されたラインを「0」に位置させます。この位置にてサイジングを行うとポステリア・リファレンスとなります。(図 7) ここでは 3 つの作業を行います。

- ① 屈曲ギャップの計測と調整
- ② 大腿骨のサイジング
- ③ アンテリア・リファレンスとポステリア・リファレンスの選択

1. 膝関節を 90° に屈曲させ、フェモラルサイザーを取り付けたニーバランサーを挿入します。(図 8)

- ポイント：
ニーバランサーを挿入する前にトライアルなどで M/L 幅において許容するサイズを確認しておくことを推奨します。

2. トルクドライバーを用いて力をかけ、インサートスケール・ギャップスケールを読み取ります。

- ポイント：
回旋アライメントを十分に確認します。大腿骨の解剖学的指標と大きく違うようであれば、伸展位に戻してから軟部組織バランスの確認・調整を行ってください。

- ポイント：
伸展ギャップと屈曲ギャップが等しくならなかった場合は、5 ページのテクニックを用いてギャップが等しくなるように調整します。

3. スタイラスのシャフト上の目盛りにて、大腿骨サイズを読み取ります。(図 9)

- ポイント：
スタイラスは大腿骨前方皮質の最下点(サルカスポイント)に設置します。

- ポイント：
アンテリア・リファレンスとポステリア・リファレンスを選択することができます。

ポステリア・リファレンス：

示されたサイズが中間にある場合、大きいサイズを選択します。

アンテリアリファレンス：

示されたサイズが中間にある場合、前方の調整用ねじを回してサイザー前方部を前方へ移動させ、小さいサイズに合わせます。

中央の固定用ねじにて前方部を固定します。

4. ドリルホールを通して穴を開けます。(図 10)

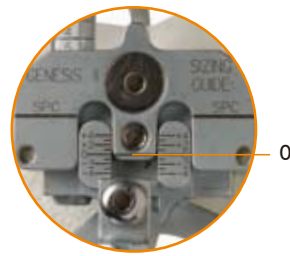


図 7



図 8



図 9



図 10

オプション・テクニック

① 屈曲ギャップが伸展ギャップより大きい場合

1. 前方の調整用ねじを回し、サイザー前方部を後方へ移動させます。これにより、大腿骨後顆の切除量少なくなり、大腿骨コンポーネントのサイズは大きくなります。

● ポイント

例えば、伸展時のインサートスケールが9mmを表示し、屈曲時は11mmを表示した場合ですが、サイザー前方部を-2mm移動させます。これでギャップは等しくなります。

2. 中央の固定用ねじにてサイザー前方部を固定します。(図 11)

② 屈曲ギャップが伸展ギャップより小さい場合

1. 前方の調整用ねじを回し、サイザー前方部を前方に移動させます。これにより、大腿骨後顆の切除量は多くなり、大腿骨コンポーネントのサイズは小さくなります。

● ポイント

例えば、伸展時のインサートスケールが11mmを表示し、屈曲時は9mmを表示した場合ですが、サイザー前方部を+2mm移動させます。これでギャップは等しくなります。

2. 中央の固定用ねじにてサイザー前方部を固定します。(図 11)



図 11

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>

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) 一過性または永続性の神経障害

【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. 分解・組立て可能な器械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、紛失など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. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)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。
 7. 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。
 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、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- ##### <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نفエ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。

※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せよう願ひ申し上げます。

販売名：ニーbalancer用手術器械
届出番号：13B1X10222OU0070

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.
©2011-2017 Smith & Nephew KK

OK189
201701-2
tec_knee_balancer_v2