20003051-10
** 2021年 9月改訂（第10版）
* 2019年 6月改訂（第9版）
届出番号　13B1X002330003AI
届出番号　13B1X002330015AI

添付文書

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　70964001

# GENUS人工膝関節手術用器械
# GENUS LB インストゥルメント

**【警告】**

・使用前には滅菌を行うこと。

**【禁忌・禁止】**

・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと［安全性が確立されていない］。

## *【形状・構造及び原理等】

### 組成

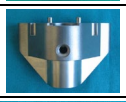
ステンレススチール/ポリアセタール/ポリプロピレン/
チタン合金/ニトリルゴム/フッ化炭素樹脂/アルミニウム合金/
銅合金

### * 形状

以下構成品一覧を参照のこと。
ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

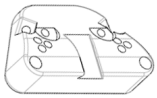
販売名：GENUS 人工膝関節手術用器械

| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 1 | スクリュードライバー |  |
| 2<br>～<br>7 | フェモラルコンポーネントトライアル<br>L/R　Sz.1　　L/R　Sz.2<br>L/R　Sz.3　　L/R　Sz.4<br>L/R　Sz.5　　L/R　Sz.6 |  |
| 8<br>～<br>13 | フェモラルトライアルキャップ<br>L/R　Sz.1　　L/R　Sz.2<br>L/R　Sz.3　　L/R　Sz.4<br>L/R　Sz.5　　L/R　Sz.6 |  |
| 14<br>～<br>19 | ティビアトライアルプレート<br>Sz.1　　Sz.2　　Sz.3<br>Sz.4　　Sz.5　　Sz.6 |  |
| 20<br>～<br>25 | ティビアルトライアルインサート<br>/10mm Sz.1　　/10mm Sz.2<br>/10mm Sz.3　　/10mm Sz.4<br>/10mm Sz.5　　/10mm Sz.6 |  |
| 26<br>～<br>29 | ティビアルトライアルインサート<br>シックネス/+2mm<br>シックネス/+4mm<br>シックネス/+7mm<br>シックネス/+10mm |  |
| 30<br>～<br>32 | キールパンチ<br>/1-2　　/3-4　　/5-6-7 |  |
| 33 | ティビアファイナルインパクター |  |
| 34 | キールリーマー |  |
| 35 | タレットハンドル |  |
| 36 | ユニバーサルハンドル |  |
| 37 | ヘッド付固定ピン |  |

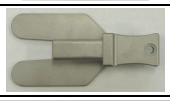
| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 38 | スムース固定ピン |  |
| 39 | スレッド固定ピン |  |
| 40 | 髄外ロッド |  |
| 41 | K ワイヤー |  |
| 42 | フェモラルトライアルペグ |  |
| 43 | カニ爪 |  |
| 44 | 固定ピン用クイックコネクター |  |
| 45 | フェモラルファイナルインパクター |  |
| 46 | フェモラルペグドリル |  |
| 47 | キールパンチハンドル |  |
| 48 | フェモラルグリップホルダー |  |
| 49 | ピンエクストラクター |  |
| 50 | フェモラルラスプ |  |
| 51 | モジュラースラップハンマー |  |
| 52 | 1 爪フック |  |
| 53 | スラップハンマー用<br>フェモラルトライアルエクストラクター |  |
| 54 | スラップハンマー用<br>ピンエクストラクター |  |
| 55 | 2 爪フック |  |
| 56 | クイックカップリングコネクター |  |
| 57 | キールパンチガイド |  |
| 58 | パテラグルーブチゼル |  |
| 59 | ウエスト付スムース固定ピン |  |

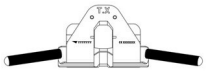
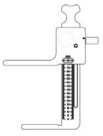
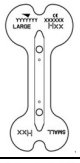
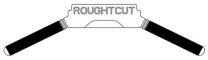
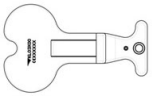
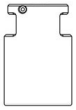
**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

# 20003051-10

| | 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|---|
| * | 60 | 遠位カッティングブロック<br>(テンサー) |  |
| * | 61 | カッティングマスク |  |

販売名：GENUS LB インストゥルメント

| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 1<br>～<br>6 | LB フェモラルカッティングブロック<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 |  |
| 7 | LB 8mm髄内ロッド |  |
| 8 | LB フェモラルローテーションガイド<br>ショート |  |
| 9 | LB フェモラルローテーションガイド<br>ロング |  |
| 10<br>～<br>12 | フェモラルサイジングテンプレート<br>Sz.1-2　Sz.3-4　Sz.5-6 |  |
| 13<br>14 | LB フェモラルカッティングガイド<br>ヨーク　ショート/ロング |  |
| 15 | LB フェモラルカッティングガイド<br>ヨーク　ミドル | |
| 16<br>～<br>19 | LB ティビアルスペーサー<br>/+2mm　/+4mm<br>/+7mm　/+10mm |  |
| 20 | LB アライメントタワー及びロッド |  |
| 21<br>～<br>25 | LB ヴァルガスディスタルフェモラル<br>カッティングブロック<br>/3°　/4°　/5°　/6°　/7° |  |
| 26 | LB フェモラルリカッティングブロック<br>/2° |  |
| 27<br>28 | LB ティビアルカッティングブロック<br>/0°　/後方傾斜3° |  |
| 29 | LB ティビアルリカッティングブロック<br>/2° |  |
| 30 | LB ティビアルカッティングガイド<br>チューブ |  |
| 31 | LB ティビアルカッティングガイド<br>スリーブ |  |
| 32 | LB ティビアルスタイラス |  |
| 33 | LB ソーキャプチャー |  |
| 34 | LB ティビアルカッティングガイド<br>ロッド |  |
| 35 | LB ディスタルフェモラル<br>カッティングガイド |  |
| 36 | LB ピンホルダー |  |

| 番号 | 名称 | 形状 |
|---|---|---|
| 37<br>～<br>42 | LB ディスタルフェモラル<br>カッティングガイドスペーサー<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 |  |
| 43 | LB T字型IMアライメントロッド |  |
| 44<br>～<br>47 | LB フェモラルローテーションガイド<br>スペーサー<br>/+12mm　/+14mm<br>/+17mm　/+20mm |  |
| 48 | LB 8mmIMイニシエータードリル |  |
| 49<br>～<br>51 | LB スペーサーブロック<br>/+10mm　/+15mm　/+18mm |  |
| 52 | LB アンクルクランプ |  |
| 53 | LB ティビアルリカッティングブロック<br>/後方傾斜3° |  |
| 54<br>～<br>59 | LB APフェモラルカッティング<br>ブロック<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 |  |
| 60<br>～<br>62 | LB オフセットソーキャプチャー<br>/+1mm　/+2mm　/+4mm |  |
| 63<br>～<br>68 | LB フェモラルカッティングブロック<br>Sz.1　Sz.2　Sz.3<br>Sz.4　Sz.5　Sz.6 |  |
| 69 | LB フェモラルサイザー/キャリパー |  |
| 70<br>～<br>73 | LB フェモラルローテーションガイド<br>スペーサー<br>/+12mm　/+14mm<br>/+17mm　/+20mm |  |
| 74 | LB ラフカットソーキャプチャー |  |
| 75 | LB パテラノッチチゼル |  |
| 76 | LB フェモラルローテーションガイド<br>ラージ |  |
| 77 | LB フェモラルローテーションガイド<br>スモール | |
| 78 | 髄内ロッドエクストラクターフック |  |

**作動・動作原理**

大腿骨コンポーネントと脛骨コンポーネント及び右膝、左膝の手術器械、また脛骨コンポーネントは手術中に組み立てる 2 個の部品（ベースプレートとインサート）で構成され、組み合せて使用する手術器械及び膝蓋骨コンポーネント用の手術器械がある。本品は、膝関節の機能再建を目的とし、人工膝関節置換術に使用する。

**【使用目的又は効果】**

人工関節置換術等の関節手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**

## 【使用方法等】

・本品は未滅菌製品のため、使用前には必ず【保守・点検に係る事項】に示す方法により滅菌を行うこと。
・術中の意志決定を予測し、充分な術前計画を行うこと。
・術前のX線診断では、立位の膝蓋骨の前後、側面そして軸射を撮影する。
・大腿骨及び脛骨の全長を入れたX線写真は、髄腔の大きさを決定するために必要となる。もし膝の屈曲拘縮がある場合、X線の前後像は正確ではないので、側面像によってテンプレーティングを行うことが望ましい。手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用する。

**手術手順**

(1)脛骨近位部の形成
1)カッティングガイド・アッセンブリーを設置し、脛骨近位部の骨切り位置を決定する。
2)脛骨近位部の骨切りを行う。
3)伸展ギャップと屈曲ギャップの確認を行う。
4)脛骨コンポーネントのサイズ選択・アライメントの確認を行う。
5)ステム孔の形成を行う。

(2)大腿骨遠位部の形成
1)大腿骨髄腔に穴を開け、髄内ロッドとソーガイドブロックを設置し、大腿骨アライメントの調整を行う。
2)大腿骨遠位部の骨切りを行う。
3)アライメントの確認を行う。
4)前後設置位置の決定を行う。
5)前方部およびシャンファー部の骨切りを行う。

(3)トライアルによる試験整復
適したサイズのトライアルを設置し、膝関節の試験整復を行う。

(4)膝蓋骨の形成
膝蓋骨の寸法を測定し、関節面の骨切りを行う。

(5)インプラントの埋植
各コンポーネントを適用部位へ打ち込む。

器械の使用方法に関しては、Adler-Genus セメンテッド人工膝関節システム（承認番号：22400BZX00417000）、Adler-Genus セメントレス人工膝関節システム（承認番号：22600BZX00194000）の添付文書の使用方法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

## **【使用上の注意】

### ** 重要な基本的注意

・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること［腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある］。
・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること［患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある］。
** ・本品にプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施し、製造販売業者又は貸与業者へ連絡すること。

**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 |
|---|---|---|
| 他社製の器械 | 埋植したインプラントにゆるみ・摩耗が生じるおそれがある。 | デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。 |

**不具合・有害事象**

**重大な不具合**
・破損

**重大な有害事象**
・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷
上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

**高齢者への適用**

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折または、インプラントのゆるみ等が起こる可能性が高いため慎重に使用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

**保管方法**

高温・多湿・直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

## **【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌製品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

| 滅菌方法 | 滅菌温度 | 保持時間 |
|---|---|---|
| 高圧蒸気滅菌 | 115～118℃ | 30分 |
| | 121～124℃ | 15分 |
| | 126～129℃ | 10分 |

・本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がないか点検すること。
・本品使用の前後に、必ず洗浄・滅菌を行うこと。
・器械先端部は柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
・洗浄に用いる洗浄剤は適切な医療用洗浄剤を使用すること。強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
・合わせ部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-3830-7373
FAX 番号：03-3830-7376

**取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。**