

整形外科手術用器械器（58） 整形用機械器具

管理医療機器：患者適合型単回使用関節手術用器械（70964212）

OPS アセタブラーガイド

再使用禁止

【警告】

（使用方法）

・2 つのレーザー焦点が 1 点に重なることを確認すること。[レーザー焦点が重ならない場合、術前計画した寛骨臼カップのオリエンテーションに正確に設置できない可能性がある]

※レーザー焦点不一致の許容誤差については取扱説明書（リファレンスガイド）の「レーザーアキュラシーグラフ」を参照すること。

・アライメント調節時とカップの打ち込み時で、アセタビュラーレーザーの設置位置が変わらないよう注意すること。[患者、骨盤あるいは参照レーザーの焦点が動いた場合、術前に決定した寛骨臼カップのオリエンテーションが得られない可能性がある]

【禁忌・禁止】

（使用方法）

・再使用禁止

・本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。また、曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は行わないこと。[折損等の原因となるため]

・本品を使用する前に、付属品との適合性が精確であることを確認し、機能的に問題を認めた場合は使用しないこと。[本品を正しく設置できない可能性がある]

・X 線および CT 撮像時から患者の解剖学的形状が明らかに変化した場合は使用しないこと。[本品を正しく設置できない可能性がある]

・本品を体内に埋植したまま閉創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

（適用対象）[次の患者には使用しないでください]

・骨格または骨質が不十分な患者 [器具の固定ができない可能性がある]

・骨盤形状や骨ランドマーク認識に影響する他の障害のある患者 [本品の形状を適切に製造できない可能性がある]

・股関節再置換手術の患者 [臼蓋の形状情報を正しく取得できないため]

・感染症の患者 [患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

本品は、人工股関節置換術の際、最適な寛骨臼カップの設置角度を示す軸を持ち、術者が目標角度に寛骨臼カップを設置する補助を行うための患者適合型手術用器械である。患者臼蓋内に一時的に設置して使用する、単回使用の器械である。本品は、医師が計画した設置角度に基づいて設計・製造される。医師が角度を検討する際に参照する術前計画レポートは、個々の患者の CT 及び X 線画像データに基づき、専用ソフトウェアにより作成される。

本品は以下の製品を使用する人工股関節の手術に用いられる。

販売名：トリニティ寛骨臼システム

（承認番号：22700BZX00289000）

形状

本品は患者個々の骨形状によって形状が異なる。本品は付属品「OPS アセタブラーモデル」（患者骨モデル）に嵌まるよう設計されている。付属品は患者臼蓋に設置することではなく、患者と接触しない。

【本品（OPS アセタブラーガイド）の代表例】



【付属品（OPS アセタブラーモデル）の代表例】



【本品を付属品に組み合わせた状態】



原理

本品は、人工股関節置換術の際、最適な寛骨臼カップの設置角度を示す軸を持ち、この軸にレーザー部品を取り付けて臼蓋内に着座させる一方、臼蓋周辺または腸骨稜にもレーザー部品を設置し、これら 2 つのレーザー焦点を一致させて目標設置角度を再現及び維持することで、術者が目標角度に寛骨臼カップを設置するための補助となる。

本品は以下の手術用器械を併用する。

販売名：OPS インストルメントセット

（届出番号：27B1X00037C00205）

上記の手術用器械については、当該添付文書を確認すること。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術の際に、設置する寛骨臼カップの最適な角度決めを補助するとともに、術者が目標とする角度に寛骨臼カップを設置する補助を行う手術器械である。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

- ・本品及び付属品の患者識別番号を確認し、適用する患者であることを確認すること。また、付属品に刻印されている解剖学的参照を示すレファレンスマークが判読可能であることを使用前に確認すること。
- ・使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌をすること。
- ・本品及び付属品を各医療機関にて滅菌する。推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

高圧蒸気滅菌：プレバキューム方式

滅菌条件：132℃ 4分

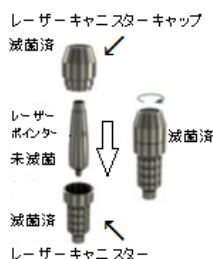
- ・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

使用方法

本品と併用するOPSインスツルメントセットの構成については、以下「併用機器」、同セットの付属品を「併用機器付属品」と表示。

1) レーザーキャニスター（併用機器）の組み立て

レーザーポインター（併用機器付属品）を下部の筐体に差し込み、その上からレーザーキャニスターキャップ（併用機器）を緩みなく締めます。キャップを締めた後、レーザーは取り出せません。レーザー光線が手術室の壁に写っていることを肉眼で確認してください



2) 骨盤の準備

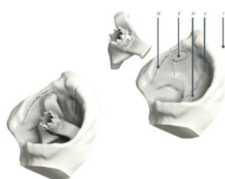
ペルビックスクリューロング、若しくはショート（併用機器）のどちらかをTハンドルイントロデューサー（併用機器）に組み立て、切開して展開した臼蓋の周辺か腸骨稜に経皮的に挿入します。スクリューが緩んだり外れたりせず骨にしっかりと固定されていることを確認してください



3) 本品と付属品の確認

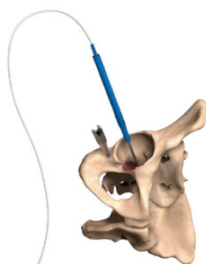
付属品の中に本品を設置します。付属品に示された5つの参照マークを使って、本品の位置を確認してください。

- i: 付属品の背面にある横断面
- ii: 本品アームの設置位置
- iii: ターゲット設置角度に設置した時の寛骨臼カップの縁のライン
- iv: 臼蓋窩の上に位置するラインで、横断面と並行になる（参照用）
- v: iv と垂直をなすライン（参照用）



4) 臼蓋の準備

臼蓋窩から脂肪体と残存した円靭帯を取り除きます。関節唇の薄い軟骨も確実に切除してください。臼蓋内の本品アームが着座する場所を確認し、そこから軟骨が全て取り除かれていることを確認します。



5) 本品の挿入

本品を臼蓋の中に設置します。その時本品がぐらつかず安定するよう、臼蓋の上内側部に圧をかけます。

注: 本品を臼蓋窩に完全に着座させてください。



6) レーザーポインターの設置

レーザーポインターをショートカーブドガイドハンドル（併用機器）の先に取り付けます。本品が設置位置から動かないよう押さえながら、ショートカーブドガイドハンドルを本品の上に差し込みます。【アセタビュラーレーザー】

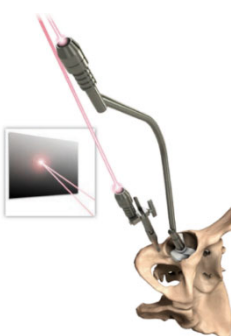


7) レーザーのアライメント

レーザーキャニスターをキャニスターランプ（併用機器）に取り付けます。組み立てたものをペルビックスクリューアタッチメント（併用機器）に差し、ランプのダイヤルを締めて固定します。次に、ペルビックスクリューアタッチメントをペルビックスクリュー（併用機器）に差し込みます。【ペルビックスクリューレーザー】しながら、ペルビックスクリューを、アセタビュラーレーザーに重なり合うようにアライメントを調節【レーザー投影の図】した後、ペルビックスクリューのダイヤルを回し固定します。



注: アライメント調節時とカップの打ち込み時で、アセタビュラーレーザーの設置位置が変わらないよう注意してください。



8) 臼蓋のリーミング

臼蓋のリーミングは通常の手技で行います。注: リーミング中は組み立てたペルビックスクリューアタッチメントをペルビックスクリューから外すことを推奨します。



9) ターゲット設定角度の決定

臼蓋をリーミングした後、組み立てたままのペルビックスクリューアタッチメント（併用機器）をペルビックスクリューに再度取り付けます

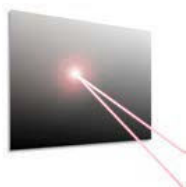
注: リーミングや牽引で骨盤が動き、壁や天井のペルビックスクリューの位置も動いている可能性がありますので気をつけてください。



手術手技書を必ずご参照ください。

10) カップの設置

レーザーキャニスターをインパクターキャニスターアダプター（併用機器）と組み立てた後、それをカップイントロドューサー（申請品目外）の先端に取り付けます。カップを臼蓋内に挿入し、レーザーをペルビックレーザーと天井または壁で重なり合うまで設置角度を調節します。【レーザー投影の図】。



レーザーの付いたインパクターキャニスターアダプターをカップイントロドューサーの先から取り外して、ハンマー（申請品目外）で打ちます。ハンマーで打つ時にアライメントがずれた場合、必要に応じてレーザーを付けたままのインパクターキャニスターアダプターを再度設置し、正しいアライメントを得てください。



注：インパクターキャニスターアダプターとペルビックレーザーは打ち込み中は必ず外してください。
注：強く打ち込む前に、本品が理想的な設置角度に入るよう、最初は軽く打ってください。

11) 設置角度の確認

ターゲットした角度に設置できたかどうか、付属品にあるマーキングを参照し、目視下でカップ辺縁の下または上にどれだけ骨や骨棘があるかを見て確認できます。



使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品の取り扱いには十分注意すること。インスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
- ・ 本品の落下の場合、損傷がないことを確認するため、ひびや割れがないかよく検査すること。ひびや割れが見られない場合、2回目の滅菌の後、使用可能となる。
- ・ 本品は2回目までの滅菌には耐えられる。
- ・ 手術手技の過失、不適切な位置決めや本品および併用機器の組み立て不良は下肢長の不足および/または、インプラントの所期オリエンテーションへの埋植エラーの原因となり得る。
- ・ 使用者は、本品使用によるアレルギー反応の可能性を認識しておくこと。使用者は患者に本件を告知しておくこと。
- ・ 併用するインプラントの添付文書に記載されている【使用上の注意】の項を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ X線及びCTの撮像においては、プロトコルに従うこと。[適切なガイドが製造できない恐れがあるため]
- ・ 本品を使用しない一般的な手術器械を用意しておくこと。[手術中の本品の不具合の発生に備えるため]

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
弊社指定の人工股関節システムおよび大腿骨システム以外のインプラントシステム/器具器械	本品はカスタムメイド品であり、予め指定したインプラント製品の使用を想定した術前計画に基づく寛骨臼カップの設置角度が設計されているため、術前計画と異なるインプラントの使用により、適切な角度で設置できない恐れがある。	本品が想定する寛骨臼カップの設置角度が反映されない手術の実施により、術前計画と異なる結果をもたらす恐れがある。

不具合

本品の不適切な使用により破損する恐れがある。

有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。

- ・ ポリアミドに対する炎症反応またはアレルギー反応

本品を使用した人工股関節置換術の施術後、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

- ・ 人工股関節置換術全般に関連する有害事象、合併症
- 有害事象が発生した場合は、適切な処置を行うこと。

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、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

清浄で乾燥した場所に保管すること。

有効期間

術前画像データ取得日より6か月。

【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：コリン・ジャパン株式会社
外国製造業者名：オプティマイズド オース社
(Optimized Ortho Pty Ltd)
外国製造所の国名：オーストラリア

※添付文書は予告なしに変更することがあります。