



*2017 年 9 月(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
2016 年 2 月(第 1 版)

承認番号:22700BZX00258000

機械器具 (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 JMDN コード 70964212

再使用禁止

Signature ヒップ ガイド

【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者に使用しないこと)
- (1) 骨盤が解剖学的に著しく欠損(破壊)および変形している患者
〔本品の形状を適切に製造できないため〕
例) 骨盤や寛骨臼の骨折、骨代謝性疾患(骨パジェット病など)、骨盤の不安定性、異所性骨化や靱帯石灰化、分娩後の結合離開、骨格形成異常、腫瘍、その他骨盤の骨のランドマークの認識に影響する疾患。
- (2) 感染症の患者〔術後、感染症が発生するおそれがあるため〕
- (3) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) フランジ付きの寛骨臼カップを設置する目的で使用しないこと。〔寛骨臼カップとガイドピンが接触し、適切な位置に設置することができないおそれがあるため〕
- (3) 患者の骨形状や軟部組織が、MRI 診断後から、著しく変形している場合は、本品を使用しないこと。〔本品を適切に設置することができないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
〔相互作用の項を参照すること。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、個々の患者 MRI 画像データに基づき、専用ソフトウェアにより作成した手術計画から、設計・製造される。
本品は、プライマリー ガイドおよびセカンダリー ガイドにより構成される。
附属品として寛骨臼窩の骨模型が同梱される場合がある。

形状・構造(例)

(1) プライマリー ガイド



(2) セカンダリー ガイド



材質:ポリアミド樹脂

原理: 本品は人工股関節置換術の際に、寛骨臼カップの適切なアライメントを示し、寛骨臼窩への挿入を補助するためのガイドとして用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術の際に、寛骨臼カップの角度決めを補助する手術器械である。

*【使用方法等】

- ・本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。
- ・本品は、滅菌前に適切な方法で洗浄すること。
- ・洗浄後、必要に応じて、滅菌用ラップで包装し、滅菌すること。
- ・洗浄後、各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、高圧蒸気滅菌を行うこと。以下に、滅菌条件(例)を示す。

高圧蒸気滅菌法	滅菌パラメータ	乾燥時間
プレバキューム式	温度:132~140℃ 時間:3 分以上	30 分以上
重力置換式	温度:132~140℃ 時間:10 分以上	

- ・滅菌時は、他の器械との混載しないこと。

(使用方法例)

- ・本品は、側臥位、後方または側方からの進入で使用する。
- 1. 股関節を展開する。



- 2. 寛骨臼にプライマリー ガイドを設置する。

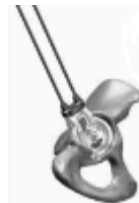


- 3. プライマリー ガイドのピンホールにドリルスリーブを取り付ける。

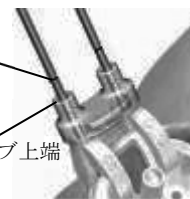


- 4. ガイドピンの設置

ガイドピン 2 本をドリルスリーブに通してプライマリー ガイドのピンホールに挿入する。
ガイドピンに施された 2 本目の切れ込みをドリルスリーブの上端に合わせることににより、ドリルピンが骨盤に深く刺入しすぎることを防止する。



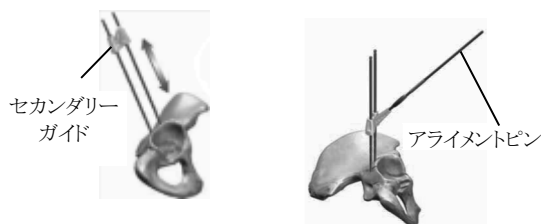
2 本目の
切れ込み
ドリルスリーブ上端



ドリルスリーブを取り外し、続いて、プライマリー ガイドを取り外す。



5.セカンダリー ガイドの設置およびアライメントピンの設置
セカンダリー ガイドをガイドピンに通してスライドさせ、アライメントピンをセカンダリー ガイドに挿入する。



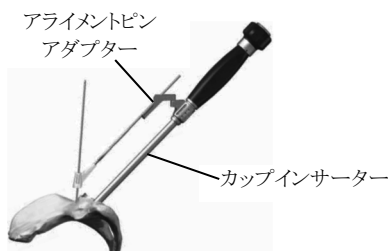
6.適切なサイズのリーマーを使用し、寛骨臼をリーミングする。



7.寛骨臼カップの挿入
カップインサーターとアライメントピンを平行にし、寛骨臼にカップを設置する。



(オプション)
カップインサーターとアライメントピンとを平行に保つため、アライメントピン アダプターを併用する。



8.セカンダリー ガイドおよびピンを取り外す。



9.以降、使用する人工股関節インプラントの手術手技に従う。

*【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - (1) 本品は、MRI スキャンのみを使用してガイドを作成すること。
 - (2) 本品は、MRI スキャンから得た個々の患者 MRI 画像データに基づき設計されるため、疾患の進行による患者の解剖学的形状の変化を考慮し、患者 MRI 画像データ取得後 6 ヶ月以内の使用を推奨する。MRI スキャンから時間が経過し、患者の解剖学的形状が著しく変化している場合、本品は使用しないこと。
 - (3) 手術中、本品に不具合が起こった場合に備え、予備の手術用器械を用意しておくこと。
 - (4) 未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
 - (5) 不具合等の原因となるため、本品の改造や加工等を行わないこと。

(6) 本品は寛骨臼カップの角度決めを補助するガイドであり、カップの高さ、前後、内外側の位置決めは従来法によること。

(7) 術前の注意

- 本品の作製にあたり、十分な画質および骨盤全体と寛骨臼の正確な位置関係の情報が必要であるため、以下の設定パラメータに基づく 2 種類の患者 MRI 画像データが必要である。

1) 患者 MRI 画像データ

- 両側骨盤全体の横断面 (アキシャル) 画像
- 手術する側の骨盤の冠状面 (コロンナル) 画像
(傾きの無い直行断面を撮影するために、ベッドに対して水平または垂直な面を撮影すること。)

2) 設定パラメータ (機種ごとの詳細なパラメータは手技書を参照)

シーケンス	FOV	スライス厚	マトリックス
3D T1 強調スボイルド グラジエント 脂肪抑制もしくは水 励起シーケンス	• 両側骨盤: 全ての骨が入るよう に設定 • 片側骨盤: 200mm または 20cm	2mm	256×256

- 既に反対側の股関節にインプラントが設置されていると、患者MRI画像データは手術計画を作成するために十分なパラメータを得られない可能性がある。この場合に再度MRI撮像するか、作成を中止することがある。

- 患者の骨形状を確認し、本品が使用可能であることを確認すること。
- 本品の洗浄は、流水下でナイロン製のブラシ等を用いて行い、目視により、汚れが除去されていることを確認すること。

(8) 術中の注意

- 本品は、側臥位以外の体位で使用しないこと。また、後方または側方以外の進入法で使用しないこと。
- 過剰な力を加えると、破損や亀裂が生じる場合があるため、取り扱いには慎重に行うこと。
- プライマリーガイドが寛骨臼に正確にフィットするように、ガイドが接触する部分の軟部組織を完全に切除すること。
- 本品は、骨および軟骨を参照して設計されるため、ガイドを設置する周囲の骨棘は取り除かないこと。
- ガイドの設置のためのランドマークを保護するため、関節唇および軟部組織の除去には電気メスを使用すること。
- 本品は、術者が承認した術前計画を再現できる様に設計・製造されているため、最終的な本品のポジショニングの妥当性については、術中に確認すること。
- 附属品の寛骨臼窩の骨模型を活用し、正確にフィットした状態のプライマリーガイドと寛骨臼窩の位置関係を確認することを推奨する。
- プライマリーガイドの隙間(窓)から、ガイドが寛骨臼に密着していることを確認すること。
- プライマリーガイドにドリルスリーブを設置した際に、ドリルスリーブが適切にガイドに設置されていることを確認すること。
- ドリルピンを設置する時には、本品が動かないように操作を行うこと。
- ドリルピンを設置する際には、ドリルの先端が過度に深く刺入し、骨盤内部の軟部組織を損傷させないように注意すること。
- アライメントを確認した際、アライメントピンが容認できない方向を示した場合、ドリルピンとガイドを取り外し、通常の人工股関節に用いられる手術手技に戻ること。
- 本品は、インプラント手術の結果を保証するものではない。手術手技中に適切にリーミングされていることを確認し、場合によっては修正を追加すること。
- 閉創前に、術前に準備した医療機器が全て揃っていることを確認すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止 (併用しないこと)

医療機器の名称等 製造販売業者が推 奨しない医療機器	臨床症状・措置方法 適切にインプラントが 設置できず、不具合・ 有害事象が発生する おそれがある。	機序・危険因子 医療機器が、正しく設 置できず、良好な手術 結果を得られない。
----------------------------------	---	--

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

手術手技書をご参照下さい。

- (1) 重大な不具合
 - ・破損、折損
 - ・分解
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・炎症反応、アレルギー反応
 - ・創傷離開
 - ・神経損傷
 - ・血管損傷
 - ・骨折、骨穿孔
 - ・軟部組織の損傷
 - ・体内遺残

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

産婦: 分娩後の場合、骨盤に歪みにより、本品の形状を適切に作成できないおそれがあるため、注意すること。

【臨床成績】

Cadaver 試験

米国バイオメット オースペディックス社にてヒト死体を用い、Signature ヒップガイドの性能を検証した。

試験検体: 死体 3 体の股関節 (左右) を MRI スキャン後、データ処理し 6 例の術前計画 (3D モデル) を作成。術前計画に基づき寛骨臼カップの外転角を 40°、前捻角を 20° に設定し、各症例に固有の Signature ヒップガイドを製造した。

術式: 寛骨臼窩に Signature ヒップ ガイド、続いてアライメントピンを設置、その後、X線不透過マーキングピンを設置した。

術後: 6 例の死体股関節を CT でスキャンし、術後の 3D モデルを作成。

術後の 3D モデルの外転角および前捻角を術前計画と比較した。

結果:

- ・プライマリー ガイド:
術前計画からの偏差: 外転角 -4° ~ +6°、前捻角 -7° ~ +9°
- ・セカンダリー ガイド:
前計画からの偏差: 外転角 -3° ~ +2°、前捻角 -7° ~ +15°

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて、清潔な場所に保管すること。

*【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: ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号: 03-6402-6600 (代)

主たる設計を行う製造業者:

Materialise N.V.、ベルギー

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

