



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)

Acetabular Cup Orientation ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用禁止
- 本品は、側臥位以外の体位で使用しないこと。また、後方及び側方（前側方及び後側方含む）以外でのアプローチで行わないこと。
- 本品を変形させたり折り曲げたりしないこと。[疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため]
- 曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[破損等の原因となるため]
- 本品に破損等みられる場合には使用しないこと。[本品が適切に設置されないため]
- 患者の骨形状が CT 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。[本品が適切に設置されないため]

2. 適用対象(次の患者に使用しないこと)

- 骨盤が解剖学的に著しく欠損(破損)及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]
- 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]
- 本品の材質に対して、過敏性を有する患者
- 股関節再置換手術の患者
- 極度の肥満で十分に視野が得られない患者

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

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に補助するためのガイドピンを設置する手術器械であり、手動式で単回使用である。本品は、個々の患者の CT 画像データに基づき、専用ソフトウェアにより作成した術前計画から、設計・製造される。

2. 組成、形状または構造

製品名等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。

<形状例>



組成：ポリアミド樹脂

3. 原理

本品は、人工股関節置換術の際に、ガイドピンの設置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に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。〔「保守・点検に係る事項」の項参照〕
- 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準 (SAL) 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。推奨滅菌方法は、以下のとおり。
高圧蒸気滅菌：プレバキューム式
滅菌条件：132°C 4 分 乾燥時間：30 分以上
- 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。
- 滅菌時は、他の器械と混載しないこと。

1. 使用方法

- 股関節の展開(本品の設置位置となる臼蓋辺縁の軟部組織を剥離すること。)
- 本品を臼蓋に当て、ピンシリンダーにガイドピンを挿入する。
- 臼蓋から本品をスライドさせて抜き取り、ガイドピンのみを残す。
- ストレートリーマーハンドルにアセタブラーリーマーを取り付け、設置したガイドピンと平行にし、リーミングを行う。
- リーミングした臼蓋に適切なサイズのカップトライアル(シエルトライアル)を選択し、インパクターに取り付け、ガイドピンと平行になるように挿入する。
- 設置位置を確定後、寛骨臼カップを挿入し、ガイドピンを抜去する。
- 以降、人工股関節置換術の手術手技に従う。

2. 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。他の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。
- 設置したピンに対して、ストレートリーマーハンドル及びインパクターハンドル等を接触させないように注意すること。[接触により設置したピンがずれた場合は、術前に計画したアライメントが得られないため。]
- カップの高さ、前後、内外方の位置決めは従来法によること。
- 寛骨臼カップを設置する前にアライメントガイドを併用し、設置角度を確認することを推奨する。
- アライメントを確認した際に、ガイドピンが容認できない方向を示した場合には、ガイドピンを取り外し、従来の人工股関節での手術手技で行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 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。
- 本品に必要な以上の力(応力)を加えないこと。[破損、曲り等の原因になる恐れがあるため]
- 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがあるため]
- 金属インプラント由来のアーチファクトが発生し、取得すべき

取扱説明書を必ずご参照ください

CT 画像データが得られず 3 次元モデルの精度に影響を与える可能性がある。

2. 重要な基本的注意

- ・ 術前に手術手技について確認し、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な手術器械を選択すること。
- ・ 本品は製造 6 ヶ月以内に使用すること。CT 撮影から時間が経過し、患者の解剖学的形状が著しく変化している場合、本品を使用しないこと。
- ・ 手術中、本品に不具合の発生に備え、予備の手術器械を用意しておくこと。
- ・ 未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
- ・ 医師は、本品を使用する前に患者骨モデル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。

3. 不具合

不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。

4. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血管障害
- ・ 神経損傷
- ・ 感染症
- ・ 異物アレルギー反応
- ・ 手術器械の変形・破損による患者又は術者への危害
- ・ 破損した手術器械の体内遺残

5. 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】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【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 日本エム・ディ・エム

(製造業者)

輸入先国名：ベルギー

輸入先企業名：Materialise N.V. (マテリアライズ社)

取扱説明書を必ずご参照ください