

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 (70964212)

MyKnee カuttingブロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

使用前に本品の患者識別情報を必ず確認し、使用するものが
施術対象患者用ではない場合には使用しないこと。
[使用するものが施術対象患者用ではない場合、患者情報又は
本品のデザイン設定における反映情報、又は術前計画にお
ける設定パラメータの相違により、予期せぬ術後結果をもた
らす原因となる。]

2. 併用医療機器

弊社指定製品以外の人工膝関節、器具器械と併用しないこ
と。[「相互作用」の項参照]

3. 使用方法

使用前に本品に損傷等異常が無いこと(特に固定ピン用ホー
ル、ブレードスロット、患者骨との接触部位)、及び患者骨モ
デル^(注)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。二次的加工(改造)を絶対
に行わないこと。再使用、再滅菌しないこと。[本品はカスタ
ムメイド品であり、術前診断画像、および当該画像に基づく
術前計画を基に本品のデザインが設定されていることから、
予期せぬ術後結果をもたらす原因となる。]

(注) 医師の求めに応じ供給されます。

**/* 【形状・構造及び原理】

1. 形状・構造

1) 大腿骨遠位端切除用骨切りガイド

- ①MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT
- ②MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT
(Efficiency 用)
- ③MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT
Ultimate
- ⑤MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/MRI
Ultimate
- ②④MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT Stylus
- ②⑤MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT Stylus
(Efficiency 用)
- ②⑥MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/CT Stylus
Ultimate



患者大腿骨モデル
(付属品)

④MyKnee フェモラルカuttingブロック STD/MRI



患者大腿骨モデル
(付属品)

- ⑥MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/CT
- ⑦MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/MRI
- ⑧MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/CT
(Efficiency 用)
- ⑨MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/MRI
(Efficiency 用)
- ⑩MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/CT
Ultimate
- ⑪MyKnee フェモラルカuttingブロック MIS/MRI
Ultimate

患者大腿骨モデル
(付属品)



- ⑫MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT
- ⑬MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI
- ⑭MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT－
SPHERE
- ⑮MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI－
SPHERE
- ⑯MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT
(Efficiency 用)
- ⑰MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI
(Efficiency 用)
- ⑱MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT－
SPHERE (Efficiency 用)
- ⑲MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI－
SPHERE (Efficiency 用)
- ⑳MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT
Ultimate
- ㉑MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI
Ultimate
- ㉒MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/CT－
SPHERE Ultimate
- ㉓MyKnee フェモラルカuttingブロック LBS/MRI－
SPHERE Ultimate



患者大腿骨モデル
(付属品)

2) 脛骨近位端切除用骨切りガイド

- ①MyKnee ティビアルカuttingブロック STD/CT
- ②MyKnee ティビアルカuttingブロック STD/MRI
- ③MyKnee ティビアルカuttingブロック STD/CT
Ultimate
- ④MyKnee ティビアルカuttingブロック STD/MRI
Ultimate

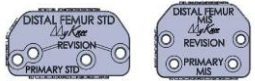
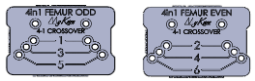
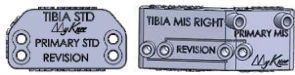


患者脛骨モデル
(付属品)

- ⑤MyKnee ティビアルカuttingブロック MIS/CT
- ⑥MyKnee ティビアルカuttingブロック MIS/MRI
- ⑦MyKnee ティビアルカuttingブロック MIS/CT
Ultimate
- ⑧MyKnee ティビアルカuttingブロック MIS/MRI
Ultimate



患者脛骨モデル
(付属品)

3)Crossover アダプター	
①MyKnee Crossover フェモラルディスタルアダプター STD	
②MyKnee Crossover フェモラルディスタルアダプター MIS	
	
③MyKnee Crossover フェモラルアダプター Odd 4 in 1	
④MyKnee Crossover フェモラルアダプター Even 4 in 1	
	
⑤MyKnee Crossover ティビアルカットアダプター STD	
⑥MyKnee Crossover ティビアルカットアダプター MIS	
	

(注)患者大腿骨/患者脛骨モデルは、医師の求めに応じ供給。

2. 原材料

・ポリアミド

3. 原理

患者骨との本品接触箇所(本品可変部)を患者骨と適合するように設置することにより、人工膝関節設置母床作成時に大腿骨側については、遠位端切除用におけるガイド、及び続く骨切り面に対する骨切りガイド用固定ピンの位置提供として、脛骨側については、近位端切除におけるガイドとして機能する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術において使用する手動式の手術器械であり、CT 又は MRI による施術対象患者骨の診断画像、医師による術前計画を基に、各患者専用品として製造されるカスタムメイドの大腿骨用及び脛骨用骨切りガイドである。

大腿骨用については遠位端切除におけるガイド、及び続く骨切り面に対する骨切りガイド用固定ピンの位置提供として機能し、脛骨用については近位端切除におけるガイドとして機能するものである。また、本品はカスタムメイド品であることから単回使用を意図している。

**/* 【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、各患者専用に製造されるカスタムメイド製品であることから、使用に際しては、必ず患者コードを確認し、対象患者以外に使用しないこと。本品は未滅菌製品である為、使用に際しては各医療施設の責任の下、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

《推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌》

プレバキューム式 : 132℃、4 分

重 力 置 換 式 : 134℃、60 分

(1) 患者骨との本品接触箇所の参照の為、大腿骨及び脛骨の骨棘は取り除かないこと。

(2) 本品を用いて作成した人工膝関節設置母床には、弊社指定製品以外を埋植しないこと。

【本品を用いて設置可能な人工膝関節】

販売名	承認番号
EVOLIS セメントッド人工膝関節システム	22300BZX00346000
EVOLIS セメントッド人工膝関節システム P.S.	22300BZX00347000
GMK セメントッド人工膝関節システム	22500BZX00227000
GMK セメントッド人工膝関節システム P.S.	22500BZX00229000
GMK セメントッド人工膝関節 モービル	22500BZX00408000
GMK SPHERE 人工膝関節システム	22600BZX00321000
GMK REVISION 人工膝関節システム	22900BZX00150000
GMK REVISION 人工膝関節システム(STD)	23000BZX00334000
GMK REVISION 人工膝関節システム(PS)	23000BZX00335000
GMK SPHERE セメントレス 人工膝関節システム	30400BZX00253000
GMK SPHERE TiNbN 人工膝関節システム	30400BZX00261000

(3) MyKnee フェモラルカッティングブロック LBS を使用する場合は、脛骨→大腿骨の順で切除すること。

(4) 本品と併用する器械(届出品又は認証品)は、弊社指定の専用

品を使用すること。

2. 標準的な使用方法

(1) 膝関節の皮切を行う。

(2) 大腿骨遠位端切除、及び脛骨近位端切除を行う。

(大腿骨遠位端切除手順)

【MyKnee フェモラルカッティングブロック STD/MIS を選択した場合】

1) 本品を患者大腿骨に設置する。

2) 本品に髓外ロッド(専用品)を装着し、本品の患者骨への設置個所によるアライメントが適切であることを確認すると共に、シックルフィンガー(専用品)により、遠位、及び前方切除面を確認する。

3) 本品の平行ピンホール 2 か所、オブリークピンホール 1 か所から固定ピン(専用品)を用いて、本品を患者骨に固定する。

4) 続く骨切りガイド(専用品)の固定用ホールを作成する。

5) シックルフィンガー(専用品)により、骨切り位置を再確認し、本品のブレードスロットを通して大腿骨遠位端切除を行う。

6) 本品を取外し、膝関節内を洗浄する。

【MyKnee フェモラルカッティングブロック LBS を選択した場合】

1) 本品を患者大腿骨に設置する。

2) 本品に髓外ロッド(専用品)を装着し、本品の患者骨への設置個所によるアライメントが適切であることを確認すると共に、シックルフィンガー(専用品)により、遠位切除面を確認する。

3) 本品の平行ピンホール 2 か所、オブリークピンホール 1 か所から固定ピン(専用品)を用いて、本品を患者骨に固定する。

4) 本体を固定する為、コーティカルピン(専用品)で固定する。

5) 伸展位で関節の安定性を確認する。

6) バランス調整を要すると判断した場合は、本体にスペーサー(専用品)を取り付けて調整する

7) 屈曲位にし、ローテーションジョイント(付属品)を本体に取り付け、目盛を 0 に合わせると共に、シックルフィンガー(専用品)により、術前計画段階の前方切除面を確認する。

8) ローテーションガイド(専用品)をローテーションジョイント(付属品)の接続部に取り付ける。⑥でスペーサー(専用品)を追加した場合は、ローテーションガイドにスペーサー(専用品)を取り付ける。

9) 軟部組織の状態により、ローテーションジョイント(付属品)を調節し(0~6°)、ギャップを確認した上でピンポジションを決定し、続く骨切りガイド(専用品)の固定用ホールを作成する。

ギャップ確認時にシックルフィンガー(専用品)により、前方切除面を併せて確認する。

10) シックルフィンガー(専用品)により、骨切り位置を再確認し、本品のブレードスロットを通して大腿骨遠位端切除を行う。

11) 本品を取外し、膝関節内を洗浄する。

【MyKnee Crossover フェモラルディスタルアダプター(STD/MIS)、MyKnee Crossover フェモラルアダプター(Odd 4in 1/Even 4 in 1)を使用する場合】

1) 患者大腿骨遠位端切除後、MyKnee フェモラルカッティングブロック固定時に形成したピンホールを使用して本品を固定ピン(専用品)で固定する。ピンポジションの決定後、続く骨切りガイド(専用品)の固定用ホールを作成する。

2) 本品を取り外した後、骨切りガイド(専用品)を併用して大腿骨遠位端切除を行う。

3) 骨切りガイド(専用品)を取外し、膝関節内を洗浄する。(脛骨近位端切除)

1) 本品を患者脛骨に設置する。

2) 本品に髓外ロッド(専用品)を装着し、本品の患者骨への設置個所によるアライメントが適切であることを確認すると共に、シックルフィンガー(専用品)により、近位切除面を確認する。

- 3) 本品のオブリークピンホールに固定ピン(専用品)を挿入し、脛骨の後方傾斜を確認する。
- 4) 本品のパラレルピンホール 2 か所とオブリークピンホール 1 か所から、固定ピン(専用品)により、本品を患者骨に固定する。
- 5) シックルフィンガー(専用品)により骨切り位置を再確認し、本品のブレードスロットを通して脛骨近位端切除を行う。
- 6) 本品を取外し、膝関節内を洗浄する
- (3) 大腿骨遠位端切除後、後続の骨切りガイド(専用品)により大腿骨の前方及び後方切除、前方及び後方斜面切除を行い、大腿骨コンポーネント設置母床の作成を完了させる。
- (4) 大腿骨及び脛骨コンポーネント設置母床作成完了後、膝関節内を再度洗浄し、トリアル用手術器械(専用品)による試整復を行った後、人工膝関節を設置し、閉創する。

【MyKnee Crossover ティビアルカットアダプター(STD/MIS)を使用する場合】

- 1) 患者脛骨近位端切除後、MyKnee ティビアルカッティングブロック固定時に形成したピンホールを使用して本品を固定ピン(専用品)で固定する。ピンポジションの決定後、続く骨切りガイド(専用品)の固定用ホールを作成する。本品を取り外した後、骨切りガイド(専用品)を併用して脛骨近位端切除を行う。
- 2) 骨切りガイド(専用品)を取外し、膝関節内を洗浄する。

【MyKnee Crossover ティビアルカットアダプター(STD/MIS)を使用する場合】

- 1) 患者脛骨近位端切除後、MyKnee ティビアルカッティングブロック固定時に形成したピンホールを使用して本品を固定ピン(専用品)で固定する。ピンポジションの決定後、続く骨切りガイド(専用品)の固定用ホールを作成する。
- 2) 本品を取り外した後、骨切りガイド(専用品)を併用して脛骨近位端切除を行う。
- 3) 骨切りガイド(専用品)を取外し、膝関節内を洗浄する。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- (1) 術前において、以下の点にご留意下さい。
 - ・ 本品の使用期限は患者画像取得日より 6 か月であるが、患者骨の変形における進行を勘案し、本品を入手後、速やかに使用すること。
 - ・ 本品使用に際しては、解剖学、生体力学、運動機能再建手術に対する知識、及び最新の科学に精通していること。
 - ・ 本品のデザイン設定は、医師の責任の下提供された術前診断画像、及び医師による術前計画を再現したものであり、本品のデザイン設定における反映情報、術前計画における設定パラメータの誤りは、予期せぬ術後結果をもたらす原因となることから、医師は、施術対象患者の術前計画を精確に実施すること。
 - ・ 本品の患者識別情報を確認し、使用するものが施術対象患者用であることを確認すること。
 - ・ 尚、本品の使用に際し、ご不明な点があれば、弊社へお問い合わせください。
 - ・ 本品は、患者専用のカスタムメイドの骨切りガイドであることから、埋植をしてはならない。
 - ・ 本品は未滅菌供給となりますので、医療施設の責任の下、使用前に必ず洗浄を行うと共に、前述の条件又は各医療施設により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。
 - ・ 尚、滅菌時には手術器械用コンテナから添付文書、クッション材は取り出すこと。
 - ・ 140℃以上の温度条件下で洗浄、滅菌を行わないこと。
 - ・ 洗浄材、除菌剤、及び洗浄及び滅菌使用機材については、供給元の使用方法に従うこと。
 - ・ 尚、洗浄剤については、pH6.0～8.0 の洗浄剤を使用し、濃度に関しては供給元推奨レベルにて使用すること。
 - ・ 上記 pH 外の洗浄剤の使用は、本品に対する損傷や有害な影響を持たす可能性があります。
 - ・ ワイヤブラシや研磨パッドなど本品を損傷する恐れのある

る道具を使用しないこと。引掻き傷やへこみは、破損に通じる恐れがある。

- ・ 洗浄、滅菌の際には、重い手術器械や刃先を有す手術器械は、コンテナの底にし、本品の上に、重い手術器械を置かないこと。

(2) 術中において、以下の点にご留意下さい。

- ・ 手術に際しては、本品が使用不可能となる状況の為に、通常の手術器械もバックアップ用として用意しておくこと。特に髓外ロッド、シックルフィンガーによるアライメントや骨切除面を確認した際、不適切であると判断した場合は、通常の手術器械に切り替えてください。
- ・ 手術に際しては、偶発的な事象を避ける為に、手術用手袋や保護メガネの着用等の必要と考えられる全ての予防措置を講じて下さい。
- ・ 本品に損傷等異常が無いこと、及び患者骨モデル^(注)との適合性が精確であることを確認し、機能的に問題ないことを確保すること。
- ・ (注)医師の求めに応じ供給されます。
- ・ 骨切除の際には、生理食塩水を併用し施術部の温度上昇に注意して下さい。
- ・ 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないで下さい。誤った使用は破損の原因となります。

(3) 術後において、以下の点にご留意下さい。

- ・ 本品から偶発的に生じた破片の膝関節内への残留予防の為、骨切除実施後、本品の破損の有無を確認すると共に、生理食塩水により施術部を丁寧に洗浄すると共に患者体内への粒子の脱落となりうるような機械的破損が無いことを検証する為、使用後に、本ブロックを目視確認すること。血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロス of 柔らかい布でこまめに清拭して下さい。

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定製品以外の人工膝関節 / 器具器械	本品はカスタムメイド品であり、術前診断画像、および当該画像に基づく術前計画を基にした本品のデザイン設定により、骨切除面が定められていることから、予期せぬ術後結果をもたらす。	本品デザイン設定における情報が反映されない手術により、医師による術前計画が反映されない。

3. その他

本添付文書記載事項を配慮した際に、機能不良等の望ましくない不具合報告はこれまで無いが、本品の機能不良等を認識した際は、直ちに弊社へ返送すると共に、機能不良等の内容についても併せてご報告下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。院内での移動、及び保管に際しては、本品に衝撃がかからないように取扱いに注意すること。

2. 有効期間

患者画像取得日より 6 ヶ月

【自己認証による】

【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 メダクタジャパン株式会社
 連絡先 TEL: 03-6272-8797 (代表)
 製造業者 メダクタ インターナショナル エスエー
 MEDACTA International S.A.
 スイス

