

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012
GMK Efficiency 単回使用膝関節手術用器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品を二次的加工（改造）しないこと。【破損する可能性がある】
- ・使用前に、きず、割れ、錆、ひび割れ、接着不良などの不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。【破損する可能性がある】
- ・弊社指定以外のインプラント、器具器械に使用しないこと。【「相互作用」の項参照】
- ・再使用禁止【品質の低下や汚染の可能性はある】
- ・再滅菌禁止【品質の低下や汚染の可能性はある】

*****【形状・構造及び原理等】**

形状・構造

本品は、組み合わせによって同梱されない構成部品がある。同梱されている構成部品は直接の容器・被包に表示される。

1：インパクトハンドル



3：脛骨インパクト



5：キールリーマーガイド



7：脛骨オフセットハンドル



9：ボックスカット検証器



11：+2°内外反補正カッティングガイド



13：脛骨サイザー



15：大腿骨スぺーサー 10/12



17：ローテーションガイド



19：4 in 1 大腿骨カッティングガイド



2：アライメントロッド



4：大腿骨インパクト



6：大腿骨 PEG ドリルアダプター



8：ピンインパクト



10：脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド



12：+2°傾斜補正カッティングガイド



14：脛骨スぺーサー 10/12



16：スぺーサー



18：4 in 1 大腿骨カッティングガイド用 PEG



20：大腿骨ボックスカッティングガイド



21：PS リーマーガイド



23：大腿骨コンポーネントトリアル STD



25：大腿骨 PEG トリアル



27：PS PEG



29：脛骨インサートトリアル STD - PS



31：脛骨インサートトリアル Mobile STD



33：脛骨インサートトリアル Sphere



35：ピン



37：スレッドピン



39：スクリュー



41：スクリュードライバー



43：ピンエクストラクター



45：パテラクランプ



22：キールトリアル



24：大腿骨コンポーネントトリアル Sphere



26：PS シャフト



28：脛骨ベースプレートトリアル



30：脛骨インサートトリアル UC



32：脛骨インサートトリアル Mobile UC



34：ドリルビット



36：ソードピン



38：ショートスレッドピン



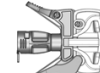
40：大腿骨 PEG ドリル



42：ピンアダプター



44：大腿骨インパクト/エクストラクター



46：パテラクランプ用ジョー



使用に際しては、手術手技書をご参照下さい。

47: パテラランプ用スタイラス



49: パテラランプ用セメントカップ



51: パテラサイザー



53: ディスタルカットポジションナー用 6°ブロック



55: 脛骨スタイラス



57: 髄外ガイド用フック



59: 髄外ガイドディスタルロッド



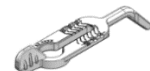
61: マレオラランプ



63: FS-アンテリアリファレンスモバイロボディ



65: FS-スタイラス



67: IM ロッド



69: 脛骨エクステンションシステム プライマリートライアル



71: MIS 脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド



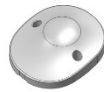
48: パテラランプ用ベースインサート



50: パテラペグ用ドリルビットガイド



52: パテラトライアル



54: ディスタルカットポジションナー



56: 脛骨スタイラス用サポート



58: 髄外ガイドプロキシマルロッド



60: アンクルレース



62: 髄外ガイドスライディングサポート



64: FS-コンダイルサポート



66: FS-ポステリアリファレンスガイド



68: 脛骨スぺーサー



70: 脛骨スぺーサー用コンアダプター



72: ディスタルカットポジションナー用 5°ブロック



73: IM フック



75: +2°内反脛骨補正カッティングガイド MIS



77: +2°傾斜補正カッティングガイド MIS



79: 大腿骨 PEG ドリル(ハドソン)



81: 大腿骨ボックス用リーマー



83: 脛骨インサートトライアル CR



85: ギャップスぺーサー



87: ディスタルリファレンスブロック



89: キャリパー-メインボディ



91: キャリパー-ボーンリセクションスライダー



93: IM ロッド KA



95: 後方顆部シム



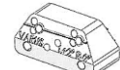
74: PR ドリル



76: +2°外反脛骨補正カッティングガイド MIS



78: +2°内反/外反補正カッティングガイド MIS



80: キールリーマー



82: PS リーマー



84: +1mm 補正カッティングガイド



86: エンジェルウィング



88: ワッシャー



90: キャリパー-オフセットスライダー



92: キャリパー-G シェイプスライダー



94: IM ロッド KA-ハンドル



96: リンクディバイス・MIS ポジショナー



97:リンクディバイス・リファレンスpeg



99:大腿骨コンポーネントトライアル KA



101:スクリュー(径 3.9mm)



103: FS-コンダイルサポート Ultimate



105:脛骨インサートトライアル CS-CR



98:スプーンライクスペーサー



100:ドリルピン



102: FS-ポステリアリファレンスガイド Ultimate



104: 4 in 1 大腿骨カッティングガイド Ultimate



原材料

ポリアリールアミド、ポリカーボネート、ステンレススチール、シリコンラバー、ポリアミド、潤滑剤

原理

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。

【使用目的又は効果】

人工膝関節置換術等の関節手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

**【使用方法等】

・本品と直接組み合わせ使用する品目は以下のとおり。

(製造販売業者：メダクタジャパン株式会社)

構成品名	販売名	承認番号
MyKnee フェモラルカッティングブロック	MyKnee カッティングブロック	22400BZX00482000
MyKnee ティビアルカッティングブロック		
大腿骨トライアル※1	MEDACTA 人工膝関節手術用器械	13B1X10060K00001
脛骨テンプレート		
脛骨トレイ／脛骨トライアル トレイ／脛骨トレイトライアル※2		

※1 以下、「大腿骨コンポーネントトライアル」と表記する。

※2 以下、「脛骨ベースプレートトライアル」と表記する。

【標準的な使用方法】

詳細な使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

1. MyKnee カッティングブロック(本品目外)を併用する場合

(1) 膝関節の皮切りを行う。必要に応じて、キャリパー-メインボディとキャリパー-オフセットスライダを組み合わせて、脛骨-大腿骨オフセットを測定する。

(2) 脛骨近位端切除及び大腿骨遠位端切除を行う。

(大腿骨遠位端切除手順)

1) MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)を患者大腿骨に設置する。

2) MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)にアライメントロッドを装着し、MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)の患者骨への設置箇所によるアライメントが適切であることを確認する。

3) MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)を患者骨に装着し、4 in 1 大腿骨カッティングガイドを固定するためのホールを、大腿骨 PEG ドリル等を使用して形成する。必要に応じて大腿骨 PEG ドリルアダプター等を併用する。

4) MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)の手術手技書に従って大腿骨遠位端の切除を行う。必要に応じて脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド、+2°内外反補正カッティングガイド、MIS 脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド、+2°内反/外反補正カッティングガイド MIS を患者骨に固定して、大腿骨遠位端の切除を行う。

5) 膝関節屈曲時/伸展時に大腿骨スペーサー又はギャップスペーサーを挿入し、骨切り精度を確認する。必要な場合は、脛骨/大腿骨遠位カッティングガイドを使用して、再度大腿骨遠位端の切除を行う。必要に応じて、脛骨/大腿骨遠位カッティングガイドに+1mm 補正カッティングガイドを組み合わせる。

6) MyKnee フェモラルカッティングブロック(本品目外)を取り外した後、4 in 1 大腿骨カッティングガイドを装着し、ローテーションガイドを使用して内外反を確認する。

7) 4 in 1 大腿骨カッティングガイド用 PEG 又はワッシャーを 4 in 1 大腿骨カッティングガイドに装着する。患者骨に装着後、切除を行う。

8) 切除後、脛骨オフセットハンドルを使用して 4 in 1 大腿骨カッティングガイドを取り外す。

(脛骨近位端切除手順)

1) MyKnee ティビアルカッティングブロック(本品目外)を患者骨に設置する。

2) MyKnee ティビアルカッティングブロック(本品目外)にアライメントロッドを装着し、MyKnee ティビアルカッティングブロック(本品目外)の患者骨への設置箇所によるアライメントが適切であることを確認する。

3) MyKnee ティビアルカッティングブロック(本品目外)の手術手技書に従って脛骨近位端の切除を行う。必要に応じて脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド、MIS 脛骨/大腿骨遠位カッティングガイド、+2°内外反補正カッティングガイド、+2°傾斜補正カッティングガイド、+2°内反脛骨補正カッティングガイド MIS、+2°外反脛骨補正カッティングガイド MIS、+2°傾斜補正カッティングガイド MIS、+2°内反/外反補正カッティングガイド MIS、リンクディバイス・リファレンスpeg、リンクディバイス・MIS ポジショナーを患者骨に固定して、脛骨近位端の切除を行う。

4) 脛骨サイザーを切除面に当て、精度とサイズを確認する。必要に応じて、キャリパー-メインボディとキャリパー-G シェイプスライダを組み合わせて使用する。膝関節屈曲時/伸展時に脛骨スペーサー又はギャップスペーサーを挿入し、精度を確認する。必要に応じて再度脛骨近位端の切除を行う。

(3)大腿骨コンポーネントトライアルを試適する。

(大腿骨遠位切除面への試適)

大腿骨インパクトター又は大腿骨インパクトター/エクストラクターとインパクトターハンドルを組み合わせ、大腿骨コンポーネントトライアルを大腿骨遠位切除面に試適する。必要に応じて PS PEG 及び PS シャフトを併用する。必要に応じて、スプーンライクスペーサーを用い、膝のバランスを確認する。

(4) 切除面の仕上げ

(大腿骨遠位切除面)

大腿骨コンポーネントトライアルを大腿骨インパクトター/エクストラクターを使用して取り外した後、大腿骨ボックスカッティングガイドを装着し、ガイドに従って大腿骨ボックス用リーマー等を使用して切除し、ボックスを形成する。必要に応じて PS リーマーガイド及び PS リーマーを併用する。大腿骨ボックスカッティングガイドを取り外した後、ボックスカット検証器を使用して形状を確認する。

(脛骨近位切除面)

- 1) 脛骨ベースプレートトライアルにキールリーマーガイドを組み合わせる。リーマー(本品目外)又はキールリーマーを使用し、キールホールを形成する。脛骨インパクターとインパクターハンドルを組み合わせ、キールトライアルを脛骨近位切除面に試適する。
- 2) 脛骨のサイズに応じた脛骨ベースプレートトライアルに必要なに応じて脛骨スぺーサー用コーンアダプターを組み合わせ、脛骨オフセットハンドルと組み合わせた脛骨インサートトライアル及びスぺーサーを組み合わせて脛骨近位切除面に試適する。必要に応じて脛骨エクステンションシステム プライマートライアルと組み合わせた脛骨ベースプレートトライアルを試適する。

(5) 膝蓋骨の仕上げ

- 1) パテラクランプとパテラクランプ用スタイラスを組み合わせ、骨切り位置を決定する。
- 2) パテラクランプにパテラクランプ用ジョーを組み合わせ、膝蓋骨の骨切りを行う。
- 3) PR ドリル、パテラベグ用ドリルビットガイド等を使用して切除面を穿孔後、パテラサイザー及びパテラトライアルを試適する。

(6) インプラント(本品目外)の設置

(大腿骨遠位切除面)

適切なサイズのインプラント(本品目外)を選択し、骨セメント(本品目外)、インパクターハンドル及び大腿骨インパクター又は大腿骨インパクター/エクストラクター等を適宜併用して設置する。

(脛骨近位切除面)

適切なサイズのインプラント(本品目外)を選択し、骨セメント(本品目外)、インパクターハンドル及び大腿骨インパクター又は大腿骨インパクター/エクストラクター等を適宜併用して設置する。

(膝蓋骨切除面)

適切なサイズのインプラント(本品目外)を選択し、骨セメント(本品目外)、パテラクランプ及びパテラクランプ用ベースインサート又はパテラクランプ用セメントカップ等を適宜併用して設置する。

2. MyKnee カuttingブロック(本品目外)を併用しない場合

- (1) 膝関節の皮切りを行う。必要に応じて、キャリパー-メインボディとキャリパー-オフセットスライダーを組み合わせ、脛骨-大腿骨オフセットを測定する。
- (2) 脛骨近位端切除及び大腿骨遠位端切除を行う。

(大腿骨遠位端切除手順)

- 1) 大腿骨に大腿骨 PEG ドリル等で刺入孔を形成し、IM ロッド又は IM ロッド KA を形成した刺入孔に挿入する。(IM ロッド使用時)ディスタルカットポジショナー5°ブロック、ディスタルカットポジショナー用 6°ブロック、ディスタルカットポジショナー、脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、IM フックを適宜 IM ロッドと組み合わせ、骨切り位置を確認する。(IM ロッド KA 使用時)IM ロッド KA-ハンドルを使用し、ロッドを大腿骨に挿入する。ディスタルリファレンスブロック、脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、ディスタルカットポジショナーを適宜 IM ロッド KA と組み合わせ、骨切り位置を確認する。
- 2) ディスタルカットポジショナーに必要なに応じて脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、MIS 脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、+2°内外反補正カuttingガイド、+2°傾斜補正カuttingガイド、+2°内反/外反補正カuttingガイド MIS を患者骨に固定して、通法に従い大腿骨遠位端の切除を行う。
- 3) キャリパー-メインボディとキャリパー-ボーンリセクションスライダーを組み合わせ、大腿骨のサイズを確認し、膝関節屈曲時/伸展時に大腿骨スぺーサー又はギャップスぺーサーを挿入し、骨切り精度を確認する。必要な場合は、脛骨/大腿骨遠位カuttingガイドを使用して、再度大腿骨遠位端の切除を行う。必要に応じて、脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド

に+1mm 補正カuttingガイドを組み合わせる。

- 4) FS-コンダイルサポート、FS-ポステリアリファレンスガイド、FS-アンテリアリファレンスマバイルボディー、FS-スタイラスを適宜組み合わせ、大腿骨サイザーを組み立てる。
- 5) 大腿骨サイザーを患者骨に試適する。
- 6) エンジェルウィングを使用し、サイズを確認後、4 in 1 大腿骨カuttingガイドを患者骨に装着し、ローテーションガイドを使用して内外反を確認する。必要に応じて、後方顆部シムを大腿骨サイザーに装着する。
- 7) 1. (2) 7)以降の手順に従う。

(脛骨近位端切除手順)

- 1) マレオラクランプ、髓外ガイドスライディングサポート、髓外ガイドディスタルロッド、髓外ガイド用フック、脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、MIS 脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、脛骨カuttingガイド、脛骨スタイラス、脛骨スタイラス用サポートを適宜組み合わせ、スクリュードドライバーを併用し、髓外ガイドを組み立てる。髓外ガイドを患肢に試適する。
- 2) 選択した脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、脛骨カuttingガイドをピン等で脛骨に固定する。必要に応じてアライメントロッド及び髓外ガイド用フックを使用し、アライメントが適切であることを確認する。
- 3) 通法に従い、脛骨近位端の切除を行う。必要に応じて脛骨/大腿骨遠位カuttingガイド、+2°内外反補正カuttingガイド、+2°傾斜補正カuttingガイド、+2°内反脛骨補正カuttingガイド MIS、+2°外反脛骨補正カuttingガイド MIS、+2°傾斜補正カuttingガイド MIS、+2°内反/外反補正カuttingガイド MIS、リンクディバイス・リファレンスベグ、リンクディバイス・MIS ポジショナーを併用する。
- 4) (3)以降の手順に従う。
必要に応じて、大腿骨コンポーネントトライアル(本品目外)、脛骨テンプレート(本品目外)又は脛骨ベースプレートトライアル(本品目外)をピン等で大腿骨又は脛骨に固定する。

【使用上の注意】

使用注意

1. 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のでらかい布でこまめに清拭すること。
2. 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。
3. 誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因となる。

重要な基本的注意

1. MyKnee カuttingブロック(本品目外)と併用すること。
2. 本品使用後に各構成品に損傷がないか確認すること。
3. 本品を破棄する前に構成品を紛失していないことを確認すること。

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
弊社指定以外 の器具器械	器具の破損の危険 性が高まる恐れが ある。	器具が正確に適 合せず、正しく 使用できない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・多湿・直射日光を及び水漏れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては、本体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

個装の表示を参照

[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】

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社

連絡先 : 03-6272-8797(代表)

製造元 : メダクタ インターナショナル エスエー

MEDACTA International S.A.

スイス

