

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）

MyHip 手術ガイド

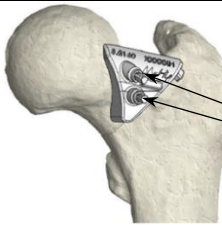
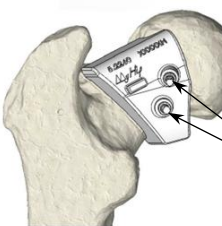
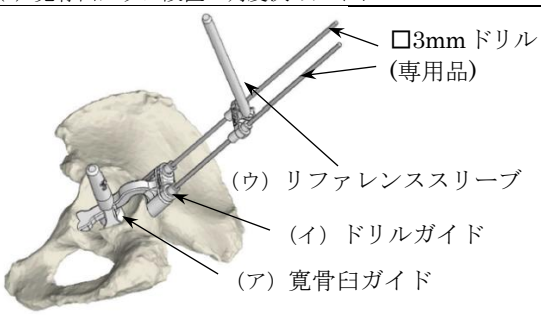
再使用禁止

【禁忌・禁止】

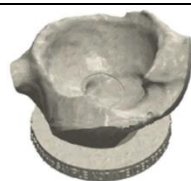
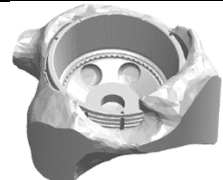
1. 適用対象（患者）
使用前に本品の患者識別情報を必ず確認し、使用するものが
施術対象患者用ではない場合には使用しないこと。
[使用するものが施術対象患者用ではない場合、患者情報又は
本品のデザイン設定における反映情報、又は術前計画におけ
る設定パラメータの相違により、予期せぬ術後結果をもたら
す原因となる。]
2. 併用医療機器
弊社指定製品以外の人工膝関節、器具器械と併用しないこと。
[「相互作用」の項参照]
3. 使用方法
使用前に本品に損傷等異常が無いこと（特に穴や曲がった部
分）、及び患者骨モデル（注）との適合性が精確であることを確
認し、機能的に問題を認めた場合は使用しないこと。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) 大腿骨頸部 骨切りガイド
①MyHip 大腿骨アンテリアガイド
 3.2mm コーティカル ピン(専用品)
②MyHip 大腿骨ポステリアガイド
 3.2mm コーティカル ピン(専用品)
(2) 寛骨臼カップ設置 角度決めガイド
 □3mm ドリル (専用品) (ウ) リファレンススリーブ (イ) ドリルガイド (ア) 寛骨臼ガイド

(3) 患者骨モデル(付属品)
①MyHip 大腿骨骨モデル

②MyHip 寛骨臼骨モデル

③MyHip 寛骨臼カップ設置骨モデル


(注)患者骨モデルは、医師の求めに応じ供給。

2. 原材料

・ポリアミド

3. 原理

本品は、人工股関節置換術の際に、患者骨の本品接触箇所(本品
可変部)に本品を適合させて設置することにより、大腿骨側では
大腿骨頸部骨切りをガイドし、寛骨臼側では寛骨臼カップ設置
のリーミングの角度をガイドする。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股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 による施術計画を基に、各患者専用品として製造され
るカスタムメイドの手術器械であり、大腿骨頸部の骨切りと寛骨
臼カップの設置角度を決めるためのガイドとして機能する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 各ガイドは、以下の手術アプローチにおいて適用される。
- ・MyHip 大腿骨アンテリアガイド：前方アプローチ
 - ・MyHip 大腿骨ポステリアガイド：後方アプローチ
 - ・MyHip 寛骨臼ポステリアガイド：後方アプローチ
- (3) 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
- (4) 患者骨との本品接触箇所の参照の為、大腿骨の近位部及び寛
骨臼の骨棘は取り除かないこと。

- (5) 各ガイドを最も安定した状態で設置する為、電気メス等を用いてガイドの接触領域にある軟組織を全て除去してください。
- (6) 本品を用いて作成した人工股関節設置母床には、弊社指定製品以外を埋植しないこと。
- (7) 本品と併用する手術器械（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) 股関節の皮切を行う。

(2) 大腿骨における使用方法

- ① 大腿骨頸部に前方後方それぞれのアプローチに応じた大腿骨頸部骨切りガイドを設置する。
- ② 3.2mm コーティカルピン(専用品)の 2 本を用いて下図のように大腿骨頸部骨切りガイドを大腿骨に固定する。



(MyHip 大腿骨アンテリアガイド) (MyHip ポステリアガイド)

③ 大腿骨頸部骨切りガイドの遠位部分と平行になるように骨切りを行う。

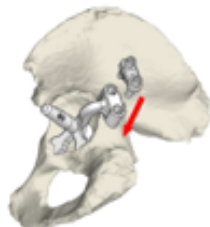
(3) 臼蓋側における使用方法

- ① 寛骨臼の内部に寛骨臼ガイドを置く。(図 1)



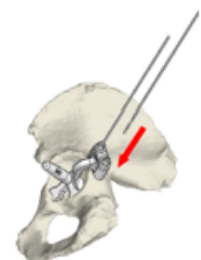
(図 1)

- ② 寛骨臼ガイドの内側にドリルガイドを挿入する。(図 2)



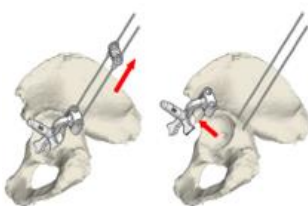
(図 2)

- ③ ドリルガイドに 2 本のφ3mm ドリル(専用品)を挿入する。(図 3)



(図 3)

- ④ ドリルガイドと寛骨臼ガイドを取り外す。(図 4)



(図 4)

- ⑤ リファレンススリーブを挿入する。(図 5)



(図 5)

- ⑥ リファレンススリーブと平行になる位置でリーミングし、寛骨臼カップ設置母床を作成する。(図 6)



(図 6)

- (4)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】

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手術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、洗浄材については、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もたらす可能性があります。
 - ・ワイヤーブラシや研磨パッドなど本品を損傷する恐れのあ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) 術前において、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。特に寛骨臼カップ設置の角度が不適切であると判断した場合、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^(註)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股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、本ガイド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の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 人工股関節 / 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

