社内管理番号　Ⅱ012

**2017年10月改訂（第3版）
*2015年 9月改訂（第2版）

医療機器製造販売承認番号：22600BZX00059000

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

ナカシマ膝関節ガイド

再使用禁止

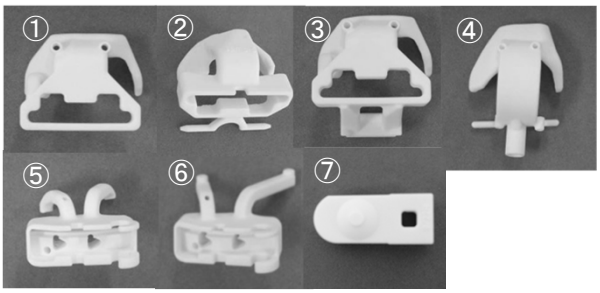
【警告】
○本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること。［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］
○本品は人工関節置換術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある。］

【禁忌・禁止】*
1.インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
2.本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）を行うことは、折損などの原因となるので行わないこと。
3.使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】*
1.組成：各製品の原材料、組成は下記の以下のとおり。

構　　成	原 材 料
大腿骨遠位端カッティングガイド	ポリアミド12
大腿骨前面カッティングガイド	
大腿骨ガイド（回旋決定型）	
大腿骨ドリルガイド	
脛骨カッティングガイド	
脛骨ガイド（回旋決定型）	
膝蓋骨カッティングガイド	

2.形状・構造
本製品の形状は以下のとおり。本品の製品名、サイズ等については本体の記載もしくは同梱される一覧表を確認すること。
なお、本品には骨モデルが同梱される場合がある。



①大腿骨遠位端カッティングガイド
②大腿骨前面カッティングガイド
③大腿骨ガイド（回旋決定型）
④大腿骨ドリルガイド
⑤脛骨カッティングガイド
⑥脛骨ガイド（回旋決定型）
⑦膝蓋骨カッティングガイド

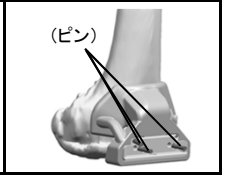
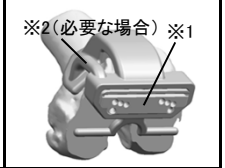
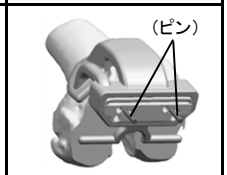
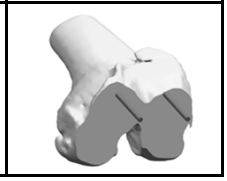
3.原理
本品は人工膝関節置換術に使用される骨切りガイドであり、術前に行われる手術計画に基づいて仕様を決定する。骨との嵌合部は患部の骨表面に合致する形状となっており、術中には本品を当てることで骨切り位置やピン・ロッド挿入位置を規定することができる。本品はクラスⅠの「P. I. T. 膝関節カッティングガイドR」を併用して使用する。

【使用目的又は効果】
本品は、人工膝関節置換術に使用される単回使用の骨切りガイドである。

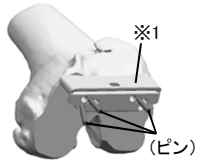
【使用方法等】**
［準備］
本品は未滅菌で供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関でバリデーションされた条件により、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。
未使用の製品については、2回までの複数回滅菌を可とする。
2回滅菌する場合は次の場合に限る。
1)高圧蒸気滅菌2回
2)EOG滅菌1回、高圧蒸気滅菌1回

<滅菌条件>
1.高圧蒸気滅菌の場合
温度：126～129℃、時間：10分間
2.エチレンオキサイドガス滅菌の場合
ガスの種類：エチレンオキサイドガス20%, 不活性化剤 炭酸ガス80%
ガス濃度：630mg/L以上
温度：45℃以上
湿度：45%以上
圧力：0.090MPa以上
作用時間：3.0時間以上
空気置換：ガス抜き後、-0.090MPaに減圧し、清浄な空気を大気圧まで導入することを6回/時間、10時間以上繰り返す。
荷置条件：滅菌後、室温で放置する。
荷置期間：2日間以上

［使用方法］

(1) 皮切・展開 症例に応じて適切な皮切を行う。展開の際には各神経の損傷に十分注意する。カッティングガイド設置位置周辺の骨膜を剥離する。	
(2) 大腿骨骨切除（使用するガイドによって手順が異なる）	
(a)大腿骨遠位端カッティングガイド、大腿骨前面カッティングガイドを使用する場合	
(2-1) 大腿骨遠位端カッティングガイドの設置 大腿骨遠位端カッティングガイドに【大腿骨遠位端CG】※1、必要に応じて【スリーブ】※2を取り付け、計画位置に設置する。	
(2-2) 大腿骨遠位端カッティングガイドの固定 【大腿骨遠位端CG】を(ピン)で固定する。	
(2-3) 大腿骨遠位端の骨切除 【大腿骨遠位端CG】のスリットに沿って、(ブレード)にて大腿骨遠位端の骨切除を行う。	
(2-4) 大腿骨遠位端カッティングガイドの抜去 骨切除後、大腿骨遠位端カッティングガイドを抜去する。(ピン)は追加切除などの調整のために残し、骨切除量が最終決定した後、抜去する。	
(2-5) 大腿骨前面カッティングガイドの設置 大腿骨前面カッティングガイドに【大腿骨遠位端CG】※1、必要に応じて【スリーブ】※2を取り付け、計画位置に設置する。	
(2-6) 大腿骨前面カッティングガイドの固定 大腿骨前面カッティングガイドに取り付けた【大腿骨遠位端CG】に平行に2本の(ピン)を刺入する。	
(2-7) 大腿骨前面カッティングガイドの抜去 (ピン)を残し、大腿骨前面カッティングガイドを抜去する。	

(2-8) 大腿骨カッティングブロックの取り付け
(ピン)を基準に、【大腿骨遠位端CG】※1
を取り付け固定する。

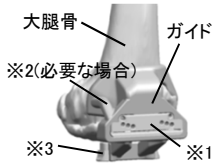


(2-9) 大腿骨前面の骨切除
スリットに沿って(ブレード)にて大腿骨前面の骨切除を行う。

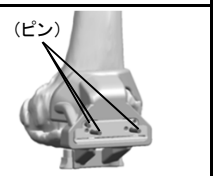
(2-10) 大腿骨後面、大腿骨斜角面の骨切除
併用する医療機器を用いて、通常の人工膝関節置換術手技に従い、
大腿骨後面、大腿骨前斜面、大腿骨後斜面の骨切りを行う。
必要に応じ、併用する医療機器を用いて、大腿骨前面シャンファー部
の形成等の処置を行う。

(b)大腿骨ガイド(回旋決定型)を使用する場合

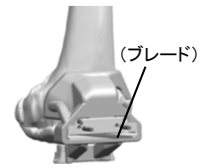
(2-1) 大腿骨ガイド(回旋決定型)の設置
【大腿骨遠位端CG】※1、
【大腿骨サイザードリルガイド(0°)】※3、
【スリーブ】※2を大腿骨ガイドに取り付け、
計画位置に設置する。



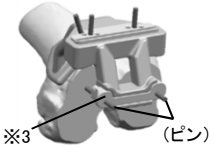
(2-2) 大腿骨ガイド(回旋決定型)の固定
(ピン)を刺入し大腿骨ガイド(回旋決定型)
を固定する。



(2-3) 大腿骨遠位端の骨切除
【大腿骨遠位端CG】のスリットに沿って、
(ブレード)にて大腿骨遠位端の骨切除
を行う。



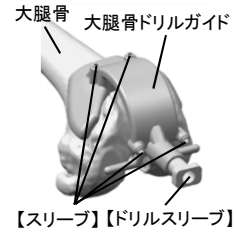
(2-4)大腿骨遠位へのリファレンスピン刺入
大腿骨遠位に
【大腿骨サイザードリルガイド(0°)】※3
に沿って、(ピン)を刺入する。
その後、大腿骨遠位に刺入した
(ピン)を残し、大腿骨ガイドを抜去する。



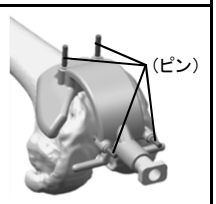
(2-5)大腿骨4面カッティングガイドによる骨切除
(ピン)に従って(大腿骨4面カッティングガイド)
を設置し、大腿骨4面の切除を行う。

(c)大腿骨ドリルガイドを使用する場合

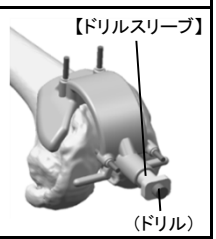
(2-1)大腿骨ドリルガイドの設置
大腿骨ドリルガイドに【ドリルスリーブ】、
必要に応じて【スリーブ】を取り付け、
計画位置に設置する。



(2-2)大腿骨ドリルガイドの固定
(ピン)を刺入し大腿骨ドリルガイド
を固定する。



(2-3)大腿骨髄腔のドリリング
【ドリルスリーブ】に沿って大腿骨髄腔
をドリリングする。
その後、ドリルガイドを抜去する。



(2-4)大腿骨カッティングブロックの取り付け
ドリリングした孔に(前後面カッティングガイド)
を取り付けた(IMロッド)を刺入し、固定する。
スリットに沿ってブレードにて骨切除を行う。

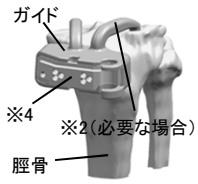
(2-5) 大腿骨遠位端の切除
併用する医療機器を用いて、通常の人工膝関節置換術手技に従い、
大腿骨遠位端の切除を行う。

(2-6) 大腿骨斜角面の骨切除
併用する医療機器を用いて、通常の人工膝関節置換術手技に従い、
大腿骨斜角面、シャンファー部の形成等の処置を行う。

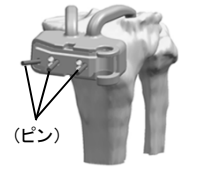
(3) 脛骨の骨切除

(a)脛骨カッティングガイドを使用する場合

(3-1) 脛骨カッティングガイドの設置
脛骨カッティングガイドに【脛骨CG】※4、
必要に応じて【スリーブ】※2を取り付け、
計画位置に設置する。



(3-2) 脛骨カッティングガイドの固定
【脛骨CG】を(ピン)で固定する。



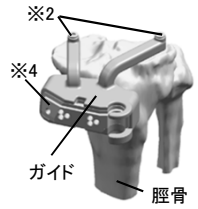
(3-3) 脛骨近位端の骨切除
【脛骨CG】のスリットに沿って(ブレード)にて
脛骨近位端の骨切りを行う。

(3-4) 脛骨カッティングガイドの抜去
骨切除後、脛骨カッティングガイドを抜去する。
(ピン)は追加切除などの調整のために残し、
骨切除量が最終決定した後、抜去する。

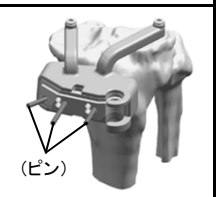
(3-5) 脛骨キール・ステム孔の形成
必要に応じ、併用する医療機器を用いて脛骨キール・ステム孔
を開削する等の処置を行う。

(b)脛骨ガイド(回旋決定型)を使用する場合

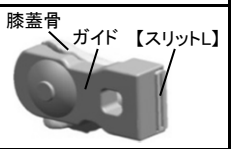
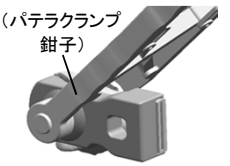
(3-1) 脛骨ガイド(回旋決定型)の設置
【脛骨CG】※4、【スリーブ】※2を脛骨ガイド
に取り付け、計画位置に設置する。



(3-2) 脛骨ガイド(回旋決定型)の固定
(ピン)を刺入し脛骨ガイド(回旋決定型)
を固定する。



(3-3)脛骨近位の骨切除
【脛骨CG】のスリットに沿って、
(ブレード)にて脛骨近位の骨切除を行う。

(3-4)脛骨近位へのリファレンスピン刺入 脛骨近位に【スリーブ】に沿って(ピン)を刺入する。その後、脛骨近位に刺入した(ピン)を残し、脛骨ガイドを抜去する。	
(3-5)脛骨ベースプレートトライアルによるキール部開削 リファレンスの(ピン)に従って(脛骨ベースプレートトライアル)を設置し、キール部の開削を行う。	
(4) 膝蓋骨の骨切除	
(4-1) 膝蓋骨カッティングガイドの設置 【スリットL】を膝蓋骨カッティングガイドに取り付け、計画位置に設置する。	
(4-2) 膝蓋骨カッティングガイドの固定 膝蓋骨カッティングガイドを(パテラクランプ鉗子)により挟み込むことで固定する。	
(4-3) 膝蓋骨の骨切除 【スリットL】のスリットに沿って、(ブレード)にて膝蓋骨の骨切りを行う。	
(4-4) 膝蓋骨カッティングガイドの抜去 (パテラクランプ鉗子)を開放し膝蓋骨カッティングガイドを取り外す。	
(4-5) ペグホールの開創 必要に応じ、併用する医療機器を用いてペグホールを開削する等の処置を行う。	
(5) インプラントの設置 各インプラントを設置する。	
(6) 閉創 生理食塩水等で洗浄後、閉創を行う。	

※【　】内のものは下記の手術器械の構成品である。
販売名:P. I. T. 膝関節カッティングガイドR
医療機器届出番号:33B1X100013E0002
※(　)内のものは専用の手術器械である。
※本品を用いた手術では以下のインプラントのいずれかを使用すること。

1. 販売名　ファイン人工膝関節(CRF-Ti)
   医療機器承認番号 20600BZZ00010A01
2. 販売名　FINE人工膝関節(CRF-Co)
   医療機器承認番号 20800BZZ00335A01
3. 販売名　ファイン人工膝関節(CRF)
   医療機器承認番号 21400BZZ00194000
4. 販売名　FINE人工膝関節(PSF)
   医療機器承認番号 21600BZZ00223000
5. 販売名　ファイン人工膝関節(Ti)
   医療機器承認番号 21600BZZ00378A01
6. 販売名　人工膝関節(PSM)
   医療機器承認番号 21800BZZ10087000
7. 販売名　人工膝関節　脛骨ベースプレート(Ti)
   医療機器承認番号 22100BZX00864000
8. 販売名　FINE人工膝関節(CRF-TiM)
   医療機器承認番号 22200BZX00720000
9. 販売名　FINE人工膝関節(CRF-CoC)
   医療機器承認番号 22400BZX00290000
10. 販売名　FINE人工膝関節(Co-TiM)
    医療機器承認番号 22400BZX00307000
11. 販売名　FINE人工膝関節(PSF-CoC)
    医療機器承認番号 22400BZX00308000
12. 販売名　ブレンドーE
    医療機器承認番号 22100BZX00882000
13. 販売名　Future Kneeシステム(PS)
    医療機器承認番号 22800BZX00122000

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

(1)本品はカスタムメイド製品であるため、既製品では十分な治療効果が得られない又は既製品を使用した場合に比べ、大きな治療効果が得られると医師が判断した場合のみに使用すること。
(2)反対側にインプラントが既に埋入されている場合には、画像撮影時に脚を曲げるなどして患側の画像への影響を少なくする対処を行うこと。撮影された画像についてインプラントのアーティファクトが大きい場合には、精度が保証できないため本品の製作を断る場合がある。
(3)医師は、本品を使用する前に、患者の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。
(4)本品の使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
(5)高圧蒸気滅菌工程の水蒸気あるいはその後の熱処理のため、製品表面の一部が茶色(褐色)に変色することがあるが使用上問題ない。ただし、明らかな汚れ等で汚染が疑われる場合は、使用しないこと。
(6)本品は有効期間内に使用すること。
(7)医師は、製品の不具合や術中の臨床上の問題等により本品が使用できない事態に備え、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等予め対策を施すこと。
(8)本品は患者個々に設計されているため、他の患者に使用しないこと。
(9)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上に力を加えないこと。
(10)電気メスを用いた接触凝固は感電・火傷をする危険性があり、器械の表面を損傷するので、行わないこと。
(11)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し適切に取扱うこと。
(12)医師は、本品の臨床使用後、その有効性の評価及び不具合情報等を収集し、帝人ナカシマメディカル株式会社に速やかに報告すること。
(13)医師は、製品仕様に関する情報を診療記録等の患者記録とともに適切に保管すること。

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本添付文書に記載された器具以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
①破損
(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①感染症
②塞栓(脂肪・血液等)
③骨折
④過敏症
(3)その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
①関節の亜脱臼
②関節部の一過性または永続性の神経損傷
③血管損傷

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

5.その他の注意

(1)使用済みの製品は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。
(2)外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法:高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
有効期間:ラベルに表示。

【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
帝人ナカシマメディカル株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)
・製造業者
帝人ナカシマメディカル株式会社