



類別: 器 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

再使用禁止

Signature ガイド

**【禁忌・禁止】

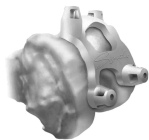
- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 感染症の患者[患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため]
- (2) 本品の材質に対して、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 患者の骨形状が、CT/MRI 診断後から、著しく変形している場合は、本品を使用しないこと。[本品が適切に設置されないため]

【形状、構造及び原理等】

本品は、個々の患者の画像診断情報に基づき、専用ソフトウェアにより作成した手術計画から、設計・製造される。

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

1) SIGNATURE ガイド MRI (MRI ベース)



大腿骨用ドリルガイド



脛骨用ドリルガイド

2) SIGNATURE ガイド CT (CT ベース)



大腿骨用ドリルガイド



脛骨用ドリルガイド

※CT ベースで作成した場合は、骨組織から 5mm オフセットされるように設計されている。

材質: ポリアミド樹脂

原理: 本品は人工膝関節置換術の際に、ドリル孔の配置および角度を決定するためのドリルガイドとして用いる。

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術等の関節手術に用いられるドリルガイドである。本品は手動式であり、また単回使用である。

**【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。
- ・本品は、滅菌前に適切な方法で洗浄すること。
- ・洗浄後、必要に応じて、滅菌用ラップ(1 重または 2 重)で包装し、滅菌すること。滅菌用ラップの使用法については、滅菌用ラップの製造販売業者の指示に従うこと。
- ・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。

(例)	滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
	プレバキューム式 高圧蒸気滅菌	132~140℃	3 分以上	30 分以上
	重力置換式	132~140℃	10 分以上	

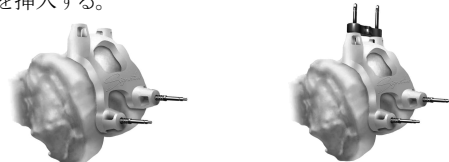
・滅菌時は、他の器械と混載しないこと。

(使用方法例)

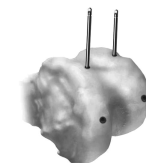
・大腿骨と脛骨の骨を展開する。本品を適切に設置するため、周囲の軟部組織を必要量除去する。

<大腿骨側>

1. 本品を大腿骨に最適な位置に合わせ、大腿骨遠位部に 1/8 インチのピン(スプリング ドリルピンまたはトロカーピン)を用いて、大腿骨に固定する。大腿骨前面部は、ディスタル ドリルガイドを設置し、トロカーピンを挿入する。



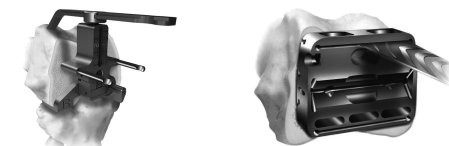
2. 前面のピンのみ残し、ドリル穴にメチレンブルーを塗布する。



3. カットブロックのミドルホールロケーションを用いて、カットブロックを設置し、最遠位部のスロットから骨切りを行う。



4. A/P サイジングガイドを用いて、インプラントのサイズを確認し、4-IN-1 カットブロックを設置して、サイズに合わせて骨切りを行う。全ての骨棘を完全に除去する。



<脛骨側>

1. 脛骨に本品を最適な位置に合わせ、ドリルガイドを設置し、1/8 インチのピン(スプリングピンまたはトロカーピン)を用いて、脛骨に固定する。



手術手技書を必ずご参照下さい。

2. 前面のピンのみ残し、ドリル穴にメチレンブルーを塗布する。



3. ティピアルカットブロックのミドルホールロケーションにピンを通して設置し、骨切除を行う。



4. 脛骨の回旋を確認し、膝関節の仮整復を行う。



5. 仮整復後、人工膝関節を挿入する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、CT/MRI スキャンから得た個々の患者データに基づき設計されるため、疾患の進行による患者の解剖学的形状の変化を考慮し、患者データ取得後**6ヵ月以内**の使用を推奨する。CT/MRIスキャンから時間が経過し、患者の解剖学的形状が著しく変化している場合、本品は使用しないこと。
- (2) 手術中、本品に不具合が起こった場合に備え、予備の手術用器械を用意しておくこと。
- (3) MRI ベースとCT ベースでは、本品の形状および使用可能なドリルが異なるため、術前に必ず確認すること。
- (4) 未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
- (5) 洗浄方法、滅菌方法等については、医療機関でバリデーションされた方法で行うこと。
- (6) 術前の注意
 - ・患者の骨形状を確認し、本品が使用可能であることを確認すること。
 - ・本品に目に見える汚れがある場合は、ナイロン製のブラシ等を用い、流水下で除去すること。
- (7) 術中の注意
 - ・本品は、過剰な力により破損や亀裂が生じる場合があるため、取り扱いには慎重に行うこと。
 - ・本品は、骨棘で位置合わせを行うように設計されているため、術創を展開する最初の段階では、骨棘を取り除かないように注意すること。
 - ・CT ベースで作成した本品に圧力をかける場合は、ガイドで示した圧点以外のところには圧力を加えないこと。
 - ・CT ベースで作成した本品の位置決めの際には、骨に接触する部分にのみ圧力を掛けて位置決めを行うこと。
 - ・CT ベースで作成した本品には、スプリング ドリルピンを使用しないこと。
 - ・スプリング ドリルピンを用いて本品を固定する際には、スプリングを完全に押し付けないこと。
 - ・ピン固定時には、本品が動かないように慎重に操作を行うこと。
 - ・骨切り前に、骨切りの方向と骨切りレベルを確認すること。
 - ・骨切除量の増減は、カットブロックを移動させ、適切な骨切りレベルを調整すること。
 - ・閉創前に、術前に準備した手術器械が全て揃っていることを確認すること。

3. 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
製造販売業者が推奨しない医療機器	適切にインプラントが設置できず、不具合・有害事象が発生するおそれがある。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
 - ・破損、折損
 - ・分解
- (2) 重大な有害事象
 - ・感染症
 - ・炎症反応、アレルギー反応
 - ・創傷離開
 - ・神経損傷
 - ・血管損傷
 - ・再手術

5. 高齢者への適用

- (1) 高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いため、慎重に使用すること。
- (2) 高齢者は、腎機能、肝機能等の生理機能が低下している場合が多いため、術前、術中、術後の全身管理に特に気をつけること。
- (3) 高齢者は、何らかの感染巣を有している場合が多く、遅発性感染防止のため、感染巣を完治してから、本品を使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用

上記の患者に対して、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて、清潔な場所に保管すること。

**【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: ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600 (代)
主たる設計を行う製造業者:
Materialise N.V.、ベルギー

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。