



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 オックスフォード 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、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]

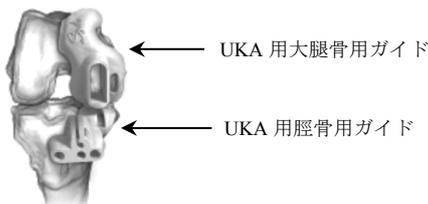
## 【形状、構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術の際に、骨切り及びインプラントの位置決めを補助する手術器械である。本品は手動式であり、また単回使用である。

本品は、個々の患者の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。

・SIGNATURE UKA ガイド



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、骨切り用手術器械の位置や角度を決定するためのガイドとして用いる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術の際に、骨切り及びインプラントの位置決めを補助する手術器械である。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方法については、滅菌用ラップの製造販売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)

- ・膝を90°屈曲位に保持し、膝蓋骨の内側から、適切に皮切を行う。



## &lt;大腿骨側&gt;

1. 大腿骨内顆の中心に、メチレンブルーを用いて線を引く。本品を大腿骨の適切な位置に設置し、適切なサイズのドリルガイドを挿入する。



2. アライメントが正しいことを確認し、ガイドの上部の穴と下部の穴に、それぞれに適切なドリルを用いて、掘削する。掘削後、本品を含め、全ての器具を取り外す。



3. 骨切りガイドを掘削した穴に設置し、ソーブレードを用いて大腿骨の骨切りを行う。骨切り後、適切なスピゴットを設置し、ミリングを行う。



## &lt;脛骨側&gt;

1. 脛骨用の本品を適切な位置に設置し、ドリルガイドを挿入する。



2. アライメントが正しいことを確認し、適切なドリルを挿入する。



3. トロッカーピンとドリルピンを挿入し、垂直方向に、ソーブレードで脛骨の骨切りを行う。



手術手技書を必ずご参照下さい。

4. ドリルピンを残し、ティビアルソーガイドを設置し、水平方向の骨切りを行う。



5. 切除した脛骨プラトーとティビアルテンプレートを用いて、脛骨インプラントのサイズを選択する。以後、通常のインプラントの手術手技に従う。

**\*\*【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 ヶ月以内**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) 本品は、MRI スキャンのみを使用してガイドを作成すること。
- (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、医療機関でパレージョンされた方法で行うこと。
- (6) 本品は、MRI 画像データ以外のデータを用いて製造しないこと。〔適切なガイドとして機能しないため〕
- (7) 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。
- (8) 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。
  - 最初の皮切で、ACL の機能が損なわれていると判断した場合は、人工膝関節置換術に移行すること。
  - 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。
  - 本品は、術者が承認した術前計画を再現できる様に設計・製造されているため、最終のコンポーネントポジションは、軟部組織の処理が最適に実施された際に、術中に確認すること。
  - 大腿骨ガイドを大腿骨に設置する際には、ドリルガイドの窓の中から、メチレンブルーの線の位置が正しいかどうか、確認しながら設置すること。
  - 本品を設置し、アライメントを確認した際、ロッドが容認できない方向を示した場合は、ドリルを挿入せず、正しいガイドの位置を確認するか、あるいは、これまでの手術手技に戻る。
  - ドリルまたはピンを挿入する時には、本品が動かないように慎重に操作を行うこと。
  - 大腿骨の最初のミリング後、脛骨の準備が終わるまでは、追加のミリングは行わないこと。
  - 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。
  - 本品を骨切りガイドとして、使用する際には、骨切り用ブレードは、本品のスリットに設置してから、パワーをオンにすること。
  - 脛骨プラトーを切除する際には、内側側副靭帯 (MCL) を損傷しないように、レトラクターを設置すること。
  - フィーラーゲージを用いて、ギャップを計測する際には、レトラクターを外してから計測すること。
  - 全てのトライアル、パッケージ、器械製品は、術野を閉鎖する前に取り除き、埋植しないこと。

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
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。

3. 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

4. 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。

5. 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。

手術手技書を必ずご参照下さい。