

D023-3



**2017年6月(第3版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号 22600BZX00140000

*2016年2月(第2版)

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

ペイシェントスペシフィックインスツルメント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

・再使用禁止

・本品は関節手術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと [【使用方法等】の項参照]

2. 併用医療機器

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]

3. 禁止

・改造、再滅菌禁止

4. 禁忌

・膝関節部位に進行性の感染症がある患者には使用しないこと
・CT/MRI撮影後、解剖学的形状に著明な変化が見られる場合は、本品を使用しないこと

・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、必ず滅菌を行うこと。下記の滅菌条件が推奨される。

方法：高圧蒸気滅菌

サイクルタイプ：プレバキューム

温度：132℃

滅菌時間：4分

・本品は単回使用であるため再使用しないこと。

1. 基本的な使用方法

大腿骨側 (MRI及びCT用)	
	A. 大腿骨ピンガイドの位置を決め、設置する。
	B. 大腿骨前方にドリルでピンホールを製作し、ピンを入れる。
	C. 大腿骨遠位端にドリルでピンホールを製作する。
	D. 大腿骨遠位端カットガイドを設置し、骨切りを行う。
	E. <Persona用> 大腿骨遠位端カットガイドを取り外す。
	<NexGen用> 大腿骨遠位端カットガイドを取り外し、遠位端にピンを設置する。
	F. 大腿骨前方のピンを取り外す。
	G. 大腿骨カットガイドを設置して、骨切りを行う。

**【形状・構造及び原理等】

MRI用



CT用



原材料：ポリアミド

原理等：本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、人工膝関節全置換術に使用する、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器具であり、骨切除前の適切なガイドピン設置位置の誘導を目的とした手術器具である。本品は単回使用である。

2. 適用患者

人工膝関節全置換術を必要とする患者。

**【使用方法等】

・本品は、人工膝関節置換手術時の手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。

脛骨側 (MRI用)	
	A. 脛骨ピンガイドを設置する。
	B. ドリルで前方外側にピンホールを製作し、ピンを入れる。

手術手技書を必ずご参照ください

	C. ドリルで前方内側にピンホールを作製する。
	D. 脛骨近位端にピンホールを作製する。
	E. 前方外側のピンを残したまま、ピンガイドを取り外す。 *ピンガイドの取り外しが困難な場合は、前方外側ピンを一旦抜去してからピンガイドを取り外すこと。
	F. 脛骨前方ピンホールへピンを設置する。
 	G. 脛骨カットガイドを固定し、骨切りを行う。 *NK Flex MRI用の場合、カットガイドは9番ピンホールを使用して設置すること。

脛骨側 (CT用)	
	A. 脛骨ピンガイドを設置する。
 	B. <Persona CT用> ドリルで前方外側にピンホールを作製し、ピンを入れる。その後、ドリルで前方内側にピンホールを作製する。 <NexGen CT用> ドリルで前方外側及び内側にピンホールを作製し、ピンを入れる。
	C. <NexGen CT用> 脛骨近位端にピンホールを作製する。
 	D. <Persona CT用> 前方外側のピンを残したまま、ピンガイドを取り外す。ピンガイドの取り外しが困難な場合は、前方外側ピンを一旦抜去してからピンガイドを取り外すこと。 <NexGen CT用> 前方のピンを残したまま、ピンガイドを取り外す。
	E. <Persona CT用> 脛骨前方ピンホールへピンを設置する。
	F. 脛骨カットガイドを固定し、骨切りを行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は以下のジンマー社製品との組み合わせのみ使用可能である。

NexGen CR-Flex
NexGen LPS-Flex
Gender Solutions Natural-Knee Flex
Persona CR
Persona PS

- 本品は、未滅菌製品である。本品の使用前は、次に述べる洗浄および滅菌処理を必ず行うこと。
- 破損、亀裂、摩耗粉等がみられる場合は使用しないこと。

推奨される滅菌条件

本品は用時前滅菌を2回まで行うことができる。本品は単回使用品であり、再使用はできない。必ず高圧蒸気滅菌してから使用すること。単回使用の器械は、以下の表に示す推奨される蒸気滅菌の条件に合う医療グレードの滅菌パウチ又はラップで包装すること。負荷をかけずに密封及び開封する十分な大きさのパウチであることを確認すること。次に示す標準的な蒸気滅菌条件のうちの1つを用いること。

タイプ	最低温度	最短時間	乾燥時間
UK プレバキューム/ パルス真空 ¹	134°C	3分	30分
プレバキューム/ パルス真空	132°C	4分	
プレバキューム/ パルス真空 ^{1,2}	134°C	18分	

¹本サイクルは米国では使用されていない。

²本サイクルは米国においてプリオンの不活性化は立証されていない

洗浄

- 本品の洗浄の際は、可能な限り自動洗浄装置 (ISO15883に準じる) 及び超音波洗浄装置を用いること。自動洗浄装置が利用できない場合は、手洗浄を用いることができる。
- 硬水の使用を避けること。最初の水洗工程では軟水 (水道水) の使用が可能である。最後の水洗工程では精製水を使用し、器具に付着した鉱物質を除去すること。
- 次の工程の1つ以上が水の精製に使用することができる: ウルトラフィルター (UF)、逆浸透膜 (RO)、脱イオン (DI) またはこれらと同等のもの。
- 金属ブラシまたはスチールウール入り台所用スポンジは、器具の表面及び表面加工を損傷するため、手洗浄時には使用しないこと。柔らかいブラシやナイロンブラシ、パイプクリーナー等を使用すること。

手洗浄

- 本品を水道水ですすぎ、全体の汚れを取り除く。柔らかいブラシを用いて本品の表面の汚れを取り除く。シリンジ及びび又は柔らかい細長のブラシを用いて円筒部分や隙間部分を洗い流す。
- 本品を洗浄剤 (又は酵素溶液) に少なくとも25分浸漬する。洗浄剤は、中性又は中性pH (pH 7-11) に近いものであること。
- 柔らかいブラシを用いて本品の表面から汚れを取り除く。シリンジを用いて円筒部分や隙間部分を洗い流す。
- 本品を洗浄剤から取り出し、RO又はDI水で洗い流す。
- 清潔な無塵布及びび又は圧縮空気を用いて本品の水分を取り除く。

自動洗浄

- 本品を水道水ですすぎ、全体の汚れを取り除く。柔らかいブラシを用いて本品の表面の汚れを取り除く。シリンジ及びび又は柔らかい細長のブラシを用いて円筒部分や隙間部分を洗い流す。
- 利用可能な場合は、超音波洗浄装置の製造業者が推奨する温度及び特別に配合した洗浄剤を用いて超音波洗浄を行う。洗浄剤は、中

手術手技書を必ずご参照ください

性又は中性pH (pH 7-11) に近いものであること。超音波洗浄装置及び医療機器向けに配合された適切な洗浄液のための製造業者の推奨に従うこと。超音波洗浄後、本品をRO又はDI水ですすぐ。シリンジを用いて、円筒部分や隙間部分を洗い流す。

3.本品と自動洗浄装置で洗浄する。自動洗浄装置の製造業者が推奨する洗浄剤を用いることを推奨する。

事前すすぎ	事前洗浄 (1-4)	酵素洗浄	洗浄 1	すすぎ1 (1-4)	熱水すすぎ	薬水での付け	乾燥
30～80℃で最低1分で水道水、器具を用いて洗う	30～80℃で2分	なし	60～80℃で4～10分 洗浄剤は中性又は中性pH(pH 7-11)に近いもの	なし	なし	40～80℃で最低2分	熱い圧縮空気 (>90℃) 又は無塵布で拭く

4.清潔な無塵布及び又は圧縮空気を用いて本品の水分を取り除く。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本品の使用にあたり、本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はらい本書に従って使用すること。
- ・医師は本品を使用する前に、設計段階及び最終段階において、本品が術前計画の仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- ・患者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。
- ・ドリル等を使用する際には、プラスチック製器具と他の器具との間の摩擦による過剰な発熱を起ささないよう注意すること。過剰な発熱が生じることにより、プラスチック製の器具が変形するおそれがある。
- ・本品の上に重いものを置かないこと。変形するおそれがある。
- ・解剖学的寸法および症例情報を示すために本品の表面に施されているマーキングが判読可能であることを確認すること。マーキングが読み取れない場合または識別コードが目的の患者または術者と一致していない場合には、弊社販売担当者まで連絡すること。
- ・本品と併用予定の機器が併用可能なものであるか必ず確認すること。
- ・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か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) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。
なお、併用機器については、それぞれの添付文書等を参照すること。

(3) 不具合・有害事象

- ・術後感染症
- ・炎症反応またはアレルギー反応
- ・破損、折損

**【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

*【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ください

