

再使用禁止

Signature ソリューション

【禁忌・禁止】

1. **禁忌（次の患者には適応しないこと）**

- ・ 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

2. **禁止**

- ・ 再使用禁止
- ・ 改造、再滅菌禁止
- ・ 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】の項参照]

3. **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]

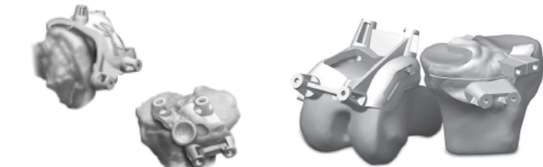
【形状・構造及び原理等】

本品は、人工膝関節置換術の際、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。個々の患者の MRI 又は CT 画像データ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。

MRI 用



CT 用



原材料：ポリアミド樹脂
原理等：人工膝関節置換術の際、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】

人工膝関節置換術の際、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。

【使用方法等】

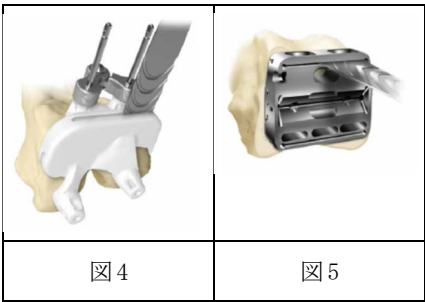
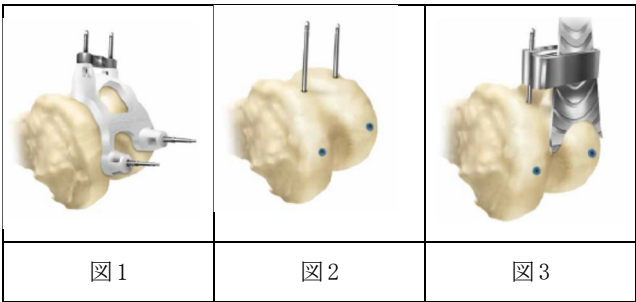
- ・ 本品は、人工膝関節置換手術時の手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。
- ・ 本品は単回使用であるため、再使用しないこと。

1. 基本的な使用方法

<Signature TKA ガイド 大腿骨用>

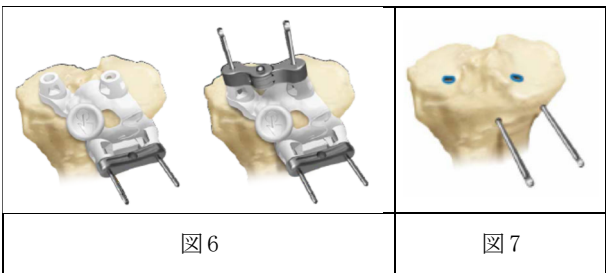
1. 大腿骨遠位に本品をフィットさせる。
2. 本品のピンホールを用いてピンを設置する。(図 1)

3. 遠位端ピンホールのピン及び本品を外す。(図 2)
カットスルータイプを使用する場合、遠位端ピンホールのピンのみ外す。
4. 大腿骨前方に設置したピンにカットブロックを設置し、遠位端骨切りを行う。(図 3)
カットスルータイプを使用する場合、カットブロックを設置せずに、本品の骨切り用スリットを用いて遠位端骨切りを行う。(図 4)
5. 大腿骨遠位端にピン及びカットブロックを設置し、骨切りを行う。(図 5)



<Signature TKA ガイド 脛骨用>

1. 脛骨近位に本品をフィットさせる。
2. 本品のピンホールを用いてピンを設置する。(図 6)
3. 近位端ピンホールのピン及び本品を外す。(図 7)
カットスルータイプを使用する場合、近位端ピンホールのピンのみ外す。
4. 脛骨前方に設置したピンにカットブロックを設置し、骨切りを行う。(図 8)
カットスルータイプを使用する場合、カットブロックを設置せずに、本品の骨切り用スリットを用いて骨切りを行う。(図 9)
5. 脛骨近位端に専用器械及びピンを設置し、インプラントの位置及びサイズを決定する。(図 10)



手術手技書を必ずご参照ください

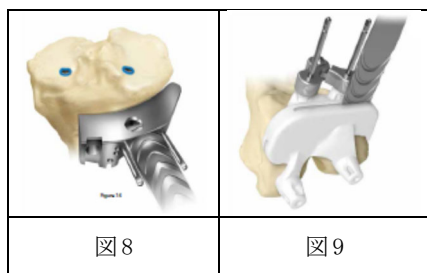


図 8

図 9



図 10

＜PSI TKA ガイド 大腿骨用＞

1. 大腿骨遠位に本品をフィットさせる。
2. 大腿骨前方のピンホールを用いてピンを設置する。(図 11)
3. 大腿骨遠位のピンホールからドリルで骨孔を作製する。(図 12)
4. 本品を外し、大腿骨前方に設置したピンにカットブロックを設置し、遠位端骨切りを行う。(図 13)
5. 大腿骨遠位にピン及びカットブロックを設置し、骨切りを行う。(図 14)

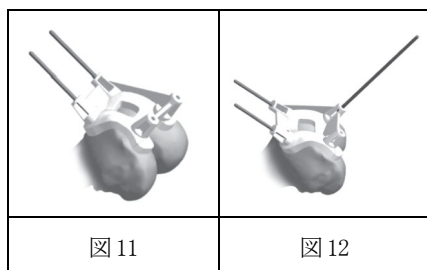


図 11

図 12

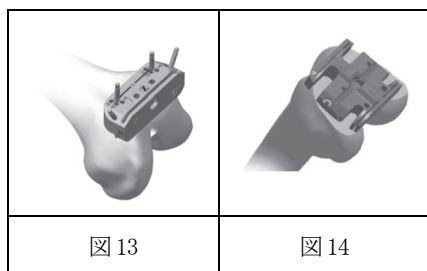


図 13

図 14

＜PSI TKA ガイド 脛骨用＞

1. 脛骨近位に本品をフィットさせる。
2. 前方外側ピンホールを用いてピンを設置し、前方内側ピンホールからドリルで骨孔を作製する。(図 15)
3. 近位端ピンホールからドリルで骨孔を作製する。(図 16)
4. 本品を外し、前方内側骨孔にピンを設置して、カットブロックを設置し、骨切りを行う。(図 17)
5. 脛骨近位端に専用器械及びピンを設置し、インプラントの位置及びサイズを決定する。(図 18)

※Persona 脛骨用 CT は、3 及び 5 のピン設置の工程がない。

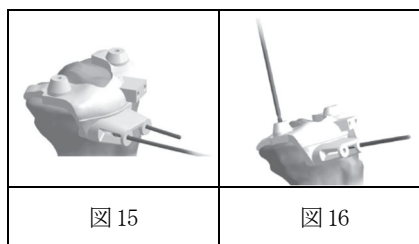


図 15

図 16



図 17

図 18

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- PSI TKA ガイドは以下の人工膝関節との組み合わせのみ使用可能である。
NexGen CR-Flex、LPS-Flex
Persona CR、PS
- Signature TKAガイドは以下の人工膝関節との組み合わせのみ使用可能である。
Vanguard
- 破損、亀裂、摩耗粉等がみられる場合は使用しないこと。
- 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。

推奨される滅菌条件

本品は用時前滅菌を2回まですることができ、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℃	3 分	30 分
プレバキューム/ パルス真空	132℃	4 分	
プレバキューム/ パルス真空 ^{1,2}	134℃	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

1. 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/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。
2. 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。
3. 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。
4. 本品を洗浄剤から取り出し、RO又はDI水で洗い流す。
5. 清潔な無塵布及び/又は圧縮空気をを用いて本品の水分を取り除く。

自動洗浄

1. 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/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。
2. 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水ですすぎ。シリンジを用いて、円筒部分や隙間部分を洗い流す。
3. 本品を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	精製水又は純水 すすぎ	乾燥
30～80℃ で最低1分 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。
- ・本品はなんらかの理由により使用できない場合、医師は従来の手術器械を用いて手術を行う準備をすること。
- ・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、本品と他の器具との間の摩擦による過剰な発熱を起こ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、本品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。
- ・落下した場合には本品は使用しないこと。
- ・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こと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・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

重大な不具合

- ・破損、折損、変形

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
- ・脱臼、下肢アライメント不良、または膝関節前帯のバランス異常につながる可能性のあるインプラントの設置不良

【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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：Materialise N.V.、ベルギー

