社内管理番号　Ⅱ010

** 2025年6月改訂（第4版）
＊ 2025年3月改訂（第3版）

医療機器製造販売承認番号：22500BZX00273000

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骨手術用器械　70962212

上肢カッティングガイド

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。］
○本品は骨折観血的手術に習熟し、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】
○インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
○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。
○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、組成は以下をご覧下さい。

構　　成	原　材　料
上腕骨遠位骨切りガイド 橈骨遠位骨切りガイド 上腕骨遠位矯正ガイド（嵌合） 橈骨遠位矯正ガイド（嵌合） 上腕骨遠位矯正ガイド（非嵌合） 橈骨遠位矯正ガイド（非嵌合）	ナイロン樹脂

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包装表示ラベルに記載されていますのでご確認下さい。
なお、本品には骨モデルが同梱される場合があります。

1.上腕骨遠位骨切りガイド
2.橈骨遠位骨切りガイド
3.上腕骨遠位矯正ガイド（嵌合）
4.橈骨遠位矯正ガイド（嵌合）
5.上腕骨遠位矯正ガイド（非嵌合）
6.橈骨遠位矯正ガイド（非嵌合）

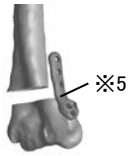
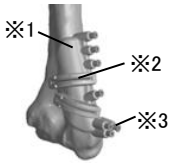
3.原理
本品は、固定ピン挿入用の孔や骨切りのためのスリットを有しており、術前に行われる手術計画に基づいて位置決めされる。骨との嵌合部は患部の骨表面に合致する形状となっており、術中には本品を当てることで骨切りや矯正位置の保持を行う。術中の使用時には本品にクラスⅠの金属製手術器械を装着して使用する。

【使用目的又は効果】
本品は、上腕骨遠位及び橈骨遠位の矯正骨切り術において、骨切り位置及び矯正位置の規定のために用いられる単回使用かつ患者適合型の手術器械である。

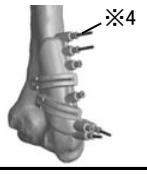
【使用方法等】
1.使用前の洗浄・滅菌
本品は未滅菌で供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関でバリデーションされた条件により、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。未使用の製品については、2回までの複数回滅菌を可とする。
2回滅菌する場合は次の場合に限る。
1)高圧蒸気滅菌2回
2)EOG滅菌1回、高圧蒸気滅菌1回

<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

2.使用方法
（Ⅰ）上腕骨遠位骨切りガイド

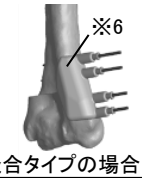
(1)皮切・展開	
症例に応じて適切な皮切を行う。展開の際には各神経の損傷に十分注意する。骨切りガイド設置位置周辺の骨膜を剥離する。	
(a)カスタムプレートを使用する場合	
(2)骨切り	
(2-1)骨切りガイドの設置 上腕骨遠位骨切りガイド※1に【上肢骨切りガイド】※2と【スリーブ】※3を取り付け、計画位置に設置する。	
(2-2)骨切りガイドの固定 【スリーブ】に(K-wire)※4を刺入して固定する。K-wire固定は必要に応じて位置と本数を決定する。K-wireの孔は後のスクリューホール用下孔となるため、固定に使用しない孔も開削しておく。	
(2-3)骨切り スリットに沿ってブレードにて骨切りを行う。骨切り後、K-wireを抜去し、骨切りガイドを取り外す。	
(3)矯正	
(3-1)遠位骨片の固定 スクリューホール用下孔は必要に応じて【タップ】でめねじ部を作成しておく。適切なサイズのスクリューを使用し、遠位骨片をカスタムプレートまたは汎用プレート※5で固定する。	
(3-2)遠位骨片の固定 遠位骨片を固定したカスタムプレートを近位の骨に固定することで遠位骨片を矯正位置に矯正する。	
(b)矯正ガイドを使用する場合	
(2)骨切り	
(2-1)骨切りガイドの設置 上腕骨遠位骨切りガイド※1に【上肢骨切りガイド】※2と【スリーブ】※3を取り付け、計画位置に設置する。	

(2-2)骨切りガイドの固定
【スリーブ】に(K-wire)※4を刺入して固定する。

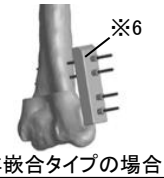


(3)矯正

(3-1)遠位骨片の矯正
K-wireを【スリーブ】を取り付けた上腕骨遠位矯正ガイド※6に通すことで遠位骨片を矯正位置に矯正する。※嵌合タイプの場合は骨に嵌合させる。



嵌合タイプの場合



非嵌合タイプの場合

(3-2)遠位骨片の固定
遠位骨片を矯正位置で近位部の骨に固定する。固定には汎用プレート、K-wireなどを用いる。

(4)閉創
生理食塩水等で洗浄後、閉創を行う。

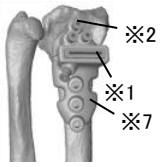
(Ⅱ) 橈骨遠位骨切りガイド

(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。骨切りガイド設置位置周辺の骨膜を剥離する。

(a)カスタムプレートを使用する場合

(2)骨切り

(2-1)骨切りガイドの設置
橈骨遠位骨切りガイド※7に【上肢骨切りガイド】※1と【スリーブ】※2を取り付け、計画位置に設置する。

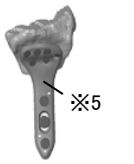


(2-2)骨切りガイドの固定
【スリーブ】に(K-wire)※4を刺入して固定する。
K-wire固定は必要に応じて位置と本数を決定する。K-wireの孔は後のスクリューホール用下孔となるため、固定に使用しない孔も開削しておく。

(2-3)骨切り
スリットに沿ってブレードにて骨切りを行う。
骨切り後、K-wireを抜去し、骨切りガイドを取り外す。

(3)矯正

(3-1)遠位骨片の固定
スクリューホール用下孔は必要に応じて【タップ】でめねじ部を作成しておく。
適切なサイズのスクリューを使用し、遠位骨片をカスタムプレートまたは汎用プレート※5で固定する。

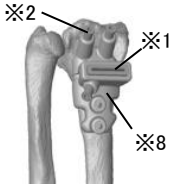


(3-2)近位部への固定
遠位骨片を固定したカスタムプレートを近位の骨に固定することで遠位骨片を矯正位置に矯正する。

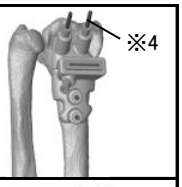
(b)矯正ガイドを使用する場合

(2)骨切り

(2-1)骨切りガイドの設置
橈骨遠位骨切りガイド※8に【上肢骨切りガイド】※1と【スリーブ】※2を取り付け、計画位置に設置する。



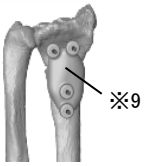
(2-2)骨切りガイドの固定
【スリーブ】に(K-wire)※4を刺入して固定する。



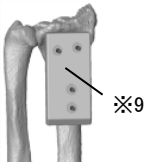
(2-3)骨切り
スリットに沿ってブレードにて骨切りを行う。
骨切り後、K-wireを残し、骨切りガイドを取り外す。

(3)矯正

(3-1)遠位骨片の矯正
K-wireを【スリーブ】を取り付けた橈骨遠位矯正ガイド※9に通すことで遠位骨片を矯正位置に矯正する。※嵌合タイプの場合は骨に嵌合させる。



嵌合タイプの場合



非嵌合タイプの場合

(3-2)遠位骨片の固定
遠位骨片を矯正位置で近位部の骨に固定する。固定には汎用プレート、K-wireなどを用いる。

(4)閉創
生理食塩水等で洗浄後、閉創を行う。

※【 】内のものは以下の手術器械の構成品である。

販売名	P. I. T. 上肢カッティングガイドR
届出番号	33B1X100013E0001

※本品は単回使用である。
※( )内のものは専用の手術器械であり、本品には含まれない。
※カスタムプレートは以下の医療機器を使用すること。

販売名	上肢カスタムメイドプレート
医療機器承認番号	22600BZX00075000
構成品	橈骨遠位端掌側プレート、 上腕骨遠位端外側プレート

※汎用プレートは以下の医療機器を使用すること。

1.販売名	ONIトランスコンデュラープレート(γ線滅菌品)
医療機器承認番号	22000BZX00823000
構成品	プレート、プレート(内側用)
2.販売名	H.C.50 Universal Radius Plate セット(滅菌品)
医療機器承認番号	21900BZX00608000
構成品	掌側プレート

※K-wireは以下の径のものを使用すること。
φ1.2、φ1.5、φ1.8、φ2.0、φ2.4、φ2.8

【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)医師は、本品を使用する前に、患者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。
(3)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。
(4)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。
(5)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。
(6)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。
(7)本品は患者の画像データから設計製造されるものであるため、画像撮影時から時間が経過し、患者の骨形状が変形している場合には本品を使用しないこと。
** (8)当社が推奨する条件又は医療機関内で正しくバリデーションされた滅菌方法にて滅菌すること。

(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、使用時に必要以上の力を加えないこと。
(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、適切に取り扱うこと。
** (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、当社に速やかに報告すること。
(13)医師は、製品仕様に関する書類を診療記録等の患者記録とともに適切に保管すること。
(14)K-wireを使用して内固定を行う場合には、適宜透視画像等を用いて挿入時にK-wire同士が干渉しないように注意すること。
＊(15)CT撮影日から長時間経過すると、骨の形状変化等により、手術時の設置精度に影響を与えるおそれがあることから、使用期限内に使用すること。

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
他メーカーの類似品	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・折損
(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)その他の不具合事象
①本器械の使用中における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
(4)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破損片等の体内遺残

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

・使用済みの本品は、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。
・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、返却すること。

【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:包装表示ラベルに記載。

【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
ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278(代表)