社内管理番号　Ⅱ014

** 2025年6月改訂（第3版）
＊ 2025年3月改訂（第2版）

医療機器製造販売承認番号：22700BZX00206000

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

ナカシマ足関節ガイド

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はら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。］
○本品は人工足関節置換術に習熟し、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】
1.インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
2.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。
3.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、組成は下記の以下のとおり。

構　　成	原 材 料
脛骨カッティングガイド	ナイロン樹脂
距骨カッティングガイド	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本体の記載もしくは同梱される一覧表を確認すること。
なお、本品には骨モデルが同梱される場合がある。

脛骨カッティングガイド

距骨カッティングガイド

3.原理
本品は人工足関節置換術に使用される骨切りガイドであり、形状については術前に行われる手術計画に基づいて決定される。
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位置等が決定される。
使用時には金属製のクラスⅠ製品を本品に嵌合させて使用する。

【使用目的又は効果】
本品は、人工足関節置換術に使用される単回使用の骨切りガイドである。

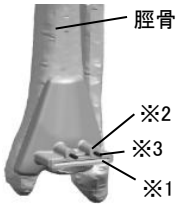
【使用方法等】
［準備］
本品は未滅菌で供給されるため、使用前には適切な方法で洗浄し、下記条件又は各医療機関でバリデーションされた条件により、高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。
未使用の製品については、2回までの複数回滅菌を可とする。
2回滅菌する場合は次の場合に限る。
1)高圧蒸気滅菌2回
2)EOG滅菌1回、高圧蒸気滅菌1回
<滅菌条件>
1.高圧蒸気滅菌の場合
温度：126～129℃、時間：10分間
2.エチレンオキサイドガス滅菌の場合
ガスの種類：エチレンオキサイドガス20%, 不活性化剤 炭酸ガス80%
ガス濃度：630mg/L以上
温度：45℃以上
湿度：45%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

［使用方法］

(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。カッティングガイド設置位置周辺の骨膜を剥離する。

(2)脛骨の骨切除

(2-1)脛骨カッティングガイドの設置
脛骨カッティングガイドに【脛骨CG】※1を取り付け、計画位置に設置する。
必要に応じて【スリーブ】※2を用いて【スリーブ】越しに（K-wire）※3で固定する。

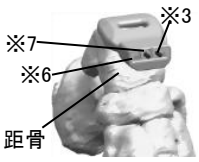


(2-2)脛骨の骨切り
スリットに沿って（ボーンソー）※4で脛骨横断面方向の骨切りを行う。
骨切り後、脛骨カッティングガイドを抜去する。

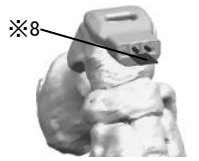
(2-3)脛骨の骨切除
併用する医療機器である（脛骨カッティングガイド）※5を設置し、スリットに沿って脛骨の骨切りを行い、関節面を骨切除する。
骨切除後、（脛骨カッティングガイド）を抜去する。

(3)距骨の骨切除

(3-1)距骨カッティングガイドの設置
距骨カッティングガイドに【距骨スリット】※6を取り付け、計画位置に設置する。
必要に応じて【スリーブ】※7を用いて【スリーブ】越しに（K-wire）※3で固定する。



(3-2)距骨の骨切除
スリットに沿って（ボーンソー）※8で距骨関節面を骨切除する。
骨切除後、距骨カッティングガイドを抜去する。



(4)脛骨・距骨のステム部開削
併用する医療機器を用いて脛骨及び距骨ステム孔を開削する等の処置を行う。

(5)インプラントの設置
各インプラントを設置する。

(6)閉創
生理食塩水等で洗浄後、閉創を行う。

※【　】内のものは下記の手術器械の構成品である。
販売名　P. I. T. 足関節カッティングガイドR
医療機器届出番号　33B1X100013E0003
※(　)内のものは専用の手術器械である。
※本品を用いた手術では以下のインプラントのいずれかを使用すること。
1. 販売名　FINE人工足関節
医療機器承認番号 21500BZZ00164A01
2. 販売名　ファイン人工足関節
医療機器承認番号 21300BZZ00360000

【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)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。

＊＊(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。

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

(1)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して下さい。

(2)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、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法: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)