

* 2024 年 5 月改訂（第 2 版）
2017 年 10 月作成（第 1 版）（新記載要領に基づく作成）

承認番号：22900BZX00225000

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（JMDN コード：70964212）

Physica PSI 人工膝関節単顆置換用ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

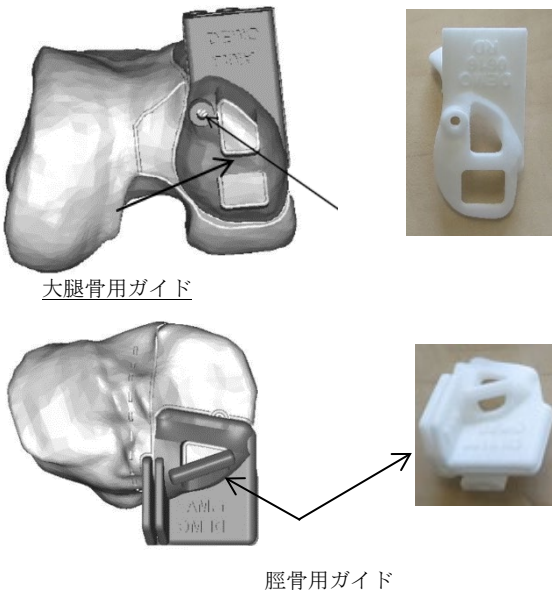
1. 適用対象（患者）
感染症の患者〔患部に病巣が移り、良好な手術結果が得られないため〕
2. 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと〔相互作用の項を参照すること〕。
3. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) 適応以外の手術手技には使用しないこと〔手術が適切に行えない〕。
 - 3) 患者の骨形状が MRI 診断後から著しく変形している場合は、本品を使用しないこと〔本品が適切に設置されないため〕。
 - 4) 本品に破損等が見られる場合には使用しないこと〔本品が適切に設置されないため〕。
 - 5) 本品の改造や加工等を行わないこと〔改造等の変更は安全性が担保されず、折損等の原因となるため〕。
 - 6) 本品に過剰な力を加えないこと〔折損等の原因となる〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は大腿骨用ガイド及び脛骨用ガイドから構成され、既承認品用の関節用手術器械（ドリル、ピン等）、骨切り用の骨手術器械と併用する。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。

本品の外観を以下に記す。なお、本品にはボーンモデル（雑品）が同梱されることがある。



材質：ポリアミド

2. 原理

本品は人工膝関節単顆置換術に使用する手動式で単回使用の手術器械（ガイド）であり、大腿骨及び脛骨用の人工膝関節コンポーネントの位置決め及び骨切り前のマーキングを誘導する際の助けをする。

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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は人工膝関節単顆置換術に使用する手動式で単回使用の手術器械（ガイド）であり、大腿骨及び脛骨用の人工膝関節コンポーネントの位置決め及び骨切り前のマーキングを誘導する際の助けをする。

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。

2. 適用患者

以下を対象とした人工膝関節単顆置換術を要する患者

- ・変形膝関節症
- ・関節リウマチ
- ・骨壊死
- ・骨腫瘍

【使用方法等】

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手術手順の詳細は、手術手技書を熟読すること。
- 2) 以下の撮影条件と同等の条件で撮影を行う。本品に使用する患者 MRI 画像の撮影方法は、MRI 装置ごとにその推奨値が異なるので、製造元が発行する MRI 装置ごとの推奨撮影方法に基づいて撮影する。

マトリクス	256×256、512×512
撮影視野	20cm
スライス厚	1-2mm

- 3) 使用に際しては、本品の患者識別番号を必ず確認し、適用する患者であることを確認すること。
- 4) 本品は、未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療施設の責任の下、必ず滅菌前に適切な方法で洗浄すること。洗浄後、無菌性保証レベル＝ 10^{-6} が担保されるバイオバーデンレベルまで洗浄を行うこと。
- 5) 洗浄後、滅菌用ポーチで包装し、滅菌すること。滅菌用ポーチの使用方法については、滅菌用ポーチの製造販売業者の指示に従うこと。
- 6) 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。

≪推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌≫

プレバキューム式：132℃、4 分

手術手技書を必ずご参照ください。

- 7) 滅菌時は、他の器械と混載しないこと。
2. 標準的な使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）
- 1) 大腿骨用ガイド
- ① 本品を大腿骨の遠位と前方面に合わせて設置する。
 - ② 本品前方外側の孔からドリリングし、ピン固定する。
 - ③ 同様に本品前方内側の孔からドリリングし、ピン固定する。
 - ④ 大腿骨遠位の孔にドリリングする。
 - ⑤ 本品のカッティングスロットに沿って遠位を切除する。
 - ⑥ 本品を取り外す。
- 2) 脛骨用ガイド
- ① 本品を脛骨前方の内側又は外側に合わせて設置する。
 - ② 本品前方近位の孔からドリリングし、ピン固定する。
 - ③ 同様に本品前方遠位の孔からドリリングし、ピン固定する。
 - ④ アライメントガイドを用いてアライメントを確認する。
 - ⑤ 本品のカッティングスロットに沿って脛骨を切除する。
 - ⑥ 本品を取り外す。
 - ⑦ トロカールドリルピン、固定ねじ及び脛骨用ガイドを取り外す。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
併用するインプラントの添付文書に記載されている【使用上の注意】の項を参照すること。
2. 重要な基本的注意
- 1) 医師及び手術スタッフは、本品及びその周辺の医療機器の正しい使用法について精通していること。
 - 2) 本品は製造後6ヶ月以内に使用すること。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。
 - 3) 手術中、本品に不具合が起こった場合に備え、予備の手術器械を用意しておくこと。
 - 4) 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。
 - 5) 脛骨の骨切りブレードは、スロットに設置してからパワーをオンにすること。
 - 6) 未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
 - 7) 洗浄方法、バイオバーデンレベル確認後、滅菌方法等については、医療機関でバリデーションされた方法で行うこと。
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
- 1) 併用禁忌（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恐れがある。	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。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合・有害事象
- まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。
- ＜重大な不具合＞
- ・破損
 - ・折損
 - ・分解
 - ・曲がり
 - ・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、血管及び軟部組織の損傷
- ・骨折
- ・再手術

5. 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、術中に過のリーミングやドリリングまたはインプラントを挿入する時に、骨折する可能性が高いので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、連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。
6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- 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】

1. 保管方法
- 高温、多湿、直射日光を避けて、清潔な場所にて保管すること。
2. 有効期間
- 患者画像取得日より6ヶ月

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
- 名称：エノヴィスジャパン株式会社
- 電話：03-5322-1115（代表）
2. 製造業者（設計）
- 名称：マテリアライズ社
- （Materialize N.V.）
- 国名：ベルギー

手術手技書を必ずご参照ください。