

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 JMDN コード 70962212

Activmotion PSI カuttingガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・他社製のインプラントや手術器械と併用しないこと（相互作用の項参照）
- ・いかなる改造も行わないこと [機器本来の機能が損なわれ、手術が計画通りに行えないため]
- ・本品は特定の患者のためのカスタムメイド機器のため、画像データを提供した患者のみに使用すること [正確な手術が行えない]

2. 適用対象(次の患者には使用しないこと)

- ・本品の材質に対して過敏症を有する患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、変形性膝関節症の治療のために使用されるプレートとスクリーを正確に設置するための骨切り術ガイドである。個々の患者の画像診断情報に基づいて、専用ソフトウェアで作成した手術計画によって設計・製造される。製品名等は、法定表示ラベルに記載。

形状（代表例）

①高位脛骨骨切りガイド



②遠位大腿骨骨切りガイド



原材料：ポリアミド 12

原理：患者の CT 画像から策定した手術計画に基づいて設計製造されており、カuttingガイド・スリットとドリルガイドを通して骨切りとスクリーホールをガイドする。

【使用目的又は効果】

本品は、高位脛骨及び遠位大腿骨の変形矯正骨切り術における骨切りおよび固定用プレートの設置のためのドリリングをガイドするための患者適合型の単回使用手術器械（変形矯正ガイド）である。

【使用方法等】

- ◎ 本品は未滅菌品のため、使用前に適切な方法で洗浄した後、下記の条件または医療機関で検証された滅菌温度 134 度以下の条件に従って高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。

<推奨条件>

温度 134℃、滅菌時間 18 分、乾燥時間 20 分

1. 高位脛骨骨切りガイドの例；

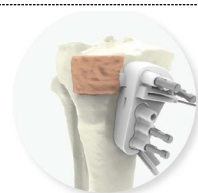
1) 骨切りガイドの設置

骨切りガイドを計画位置に設置する。



2) 骨切りガイドの固定

カットピンホールとヒンジピンホールにガイドピンφ2.2-L150を挿入し、骨切りガイド用コーティカルピンを近位部に2本、遠位部に2本挿入して骨切りガイドを固定する。



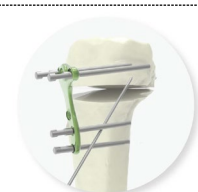
3) 骨切り

スリットに沿ってソーブレードで骨切りを行う。



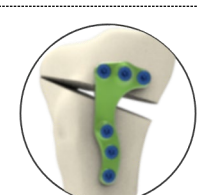
4) 矯正

すべての骨切りガイド用ピンと骨切りガイドを取り外し、プレートを設置し、遠位部に2本の骨切りガイド用ピンを挿入し、骨切り部を開大する。計画値まで開大した後、近位部に骨切りガイド用ピンを挿入する。



5) プレートの固定

ロッキングスクリーでプレートを固定する。



2. 遠位大腿骨骨切りガイドの例；

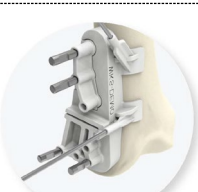
1) 骨切りガイドの設置

骨切りガイドを計画位置に設置する。



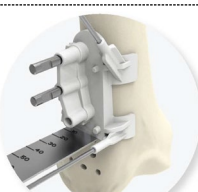
2) 骨切りガイドの固定

カットピンホールとヒンジピンホールにガイドピンφ2.2-L150を挿入し、骨切りガイド用コーティカルピンを近位部に2本、遠位部に2本挿入して骨切りガイドを固定する。

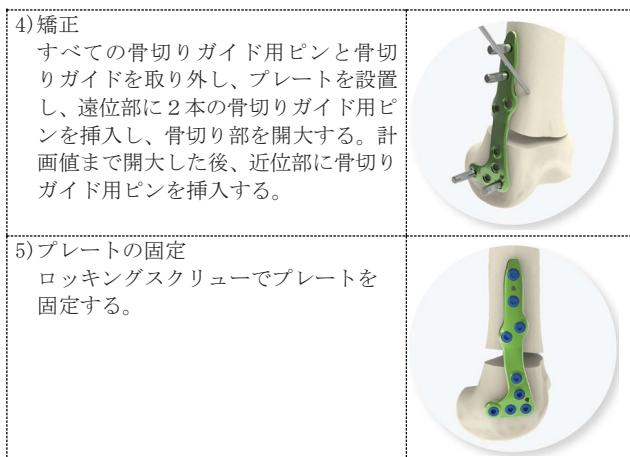


3) 骨切り

スリットに沿ってソーブレードで骨切りを行う。



手術手技書を必ずご参照下さい。



※本品は以下の手術器械および体内固定用プレートと併用される。

販 売 名：Activmotion オステオトミーシステム用手術器具
届出番号：12B1X1001800NC03

販 売 名：Activmotion オステオトミーシステム
承認番号：30200BZI00013000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に製品及び包装に損傷がないかを確認し、疑いがある場合には、使用しないこと。
- (2) 弊社指定の専用手術器械を使用すること。
- (3) 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すること。
- (4) 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。
- (5) 製品の不具合や臨床上的の問題等で、本品が使用できない事態に備えて、既製品での対応を考慮した手術計画を準備する等の対策を予め施すこと。

2. 相互作用

【併用禁忌】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	正常な機能が得られない恐れがある	適合しないため、計画通りの手術が実施できない
他社製の手術器械	正常な機能が得られない恐れがある	適合しないため、機器が破損又は損傷する可能性がある

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合・有害事象
[重大な不具合]
・破損
[重大な有害事象]
・過敏症
・骨折
・感染症
- (2) その他の不具合・有害事象
・神経損傷
・血管損傷

4. 高齢者への適用

高齢者に使用する際には、骨粗鬆症などにより、術中操作で生じる負荷による骨折、術後のインプラントのゆるみが生じることがあるので、慎重に使用し、治療の経過にも特別な注意が必要である。

5. 妊婦、産婦、授乳婦への適用

上記の患者に対する高位脛骨及び遠位大腿骨の矯正骨切り術の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場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：バイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

製 造 業 者：NEWCLIP TECHNIQUES SAS
ニュークリップ テクニクス社（フランス）

販 売 元：株式会社ニュークリップテクニクスジャパン
東京都台東区浅草橋 3-18-1
電話番号：03-5825-4981