



WMTK08-007

** 2022年2月作成 (第7版)
* 2019年11月

医療機器承認番号 22500BZX0046000

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: 70964212)

PROPHECY® Preoperative Navigation ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用〔破損等の原因となるため〕
- ・設計された患者以外での使用〔骨切り量が変わるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、人工膝関節置換術において、骨切り前に骨切りガイドを設置するピンを打込む位置を確認する器械又は骨切りガイドを設置することが出来るガイドであり、患者イメージ(CT)から個々の患者に適合するように設計された単回使用の器械である。なお、本品にはボンモデル(雑品)が同梱される場合がある。

下記の種類があり、1対又は単品で輸入、販売する。

A) フェモラルピンアライメントガイド



B) フェモラルピンアライメントガイドLB



C) ポステリアスパーサーブロック



D) ティビアルピンアライメントガイド



E) フェモラルリセクションガイド



F) ティビアルリセクションガイド



2. 組成

ポリアミド樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術等の関節手術に用いる手術器械で、個々の患者に適合するように設計製造された手術器械である。また、本品は手動式であり、単回使用である。

【使用方法等】

A) フェモラルピンアライメントガイド

D) ティビアルピンアライメントガイド

1. 本品を大腿骨又は脛骨に設置し、ピンで固定する。
2. 本品を外し、ピンに沿って骨切りガイドを設置する。

B) フェモラルピンアライメントガイドLB

C) ポステリアスパーサーブロック

1. 本品を大腿骨に設置し、仮固定ピンで固定する。
2. 医師の判断によって、伸展時及び屈曲時での膝関節のバランスを確認する。

3. 医師の判断によって、骨切り角度の微調節を行う。

4. 本品を外し、ピンに沿って骨切りガイドを設置する。

E) フェモラルリセクションガイド

F) ティビアルリセクションガイド

1. 本品を大腿骨又は脛骨に設置し、ピンで固定する。

2. ピンに沿って骨切りガイドを設置する。

※本品は1回限りの使用のみであり、再使用できない。

＜滅菌＞

下記条件又は各医療機関で検証された条件により高圧蒸気滅菌を行う。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：132℃、滅菌4分、乾燥16分

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品の破損、折損を避けるため、過度の負荷をかけないこと。また、使用前・中に本品に破損もしくは磨耗がないことを確認すること。
- ・使用後は適切な方法で処理すること。また、設計された症例で使用しなかった場合にも適切な方法で処理すること。
- ・本品の落下や汚れに十分に注意すること。
- ・使用前に本品のラベルに記載されている症例情報と使用する症例情報が一致していることを確認すること。
- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄/滅菌すること。また、滅菌する際には、滅菌方法に応じた適切な梱包を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は、患者イメージは患者状況や骨格の変化によって変化することを前提に設計しているため、本品の設計に影響のある変化を確認した際には、術者は再設計の判断を行うこと。
- ・使用前に破損もしくは破損の恐れがないこと、また汚染がないことを確認すること。
- ・何らかの原因によって本品が適切に設置出来ない場合には、通常器械を使用して手術を行うこと。また、ボンモデル(雑品)が同梱されている場合には、本品が適切に設置出来る事を術前に確認すること。
- ・CT画像に金属インプラント等が存在する場合には、アーチファクトが発生し、本品の精度に影響する可能性があるため、十分に注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下のとおりである。なお、設置するインプラントにより起こり得る不具合・有害事象については、当該製品の添付文書を参照すること。

不具合

- ・使用中の本品の破損、折損

有害事象

- ・血管損傷
- ・疼痛もしくはしびれの原因となる一時的もしくは永久的な神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法 高温、多湿、直射日光を避けて保管する。

2. 使用期限 外箱ラベルに記載(製造から6ヶ月)

【主要文献及び文献請求先】**

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

マイクロポート・オーソペディックス・ジャパン株式会社
TEL 03-6758-7262

製造業者：マイクロポート オーソペディックス インク
MicroPort Orthopedics Inc.(米国)