

JIGEN Surface ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 禁忌

- ・膝関節部位に進行性の感染症がある患者
- ・併用するインプラントにおける禁忌である患者
- ・CT 画像撮影が困難な患者〔本品は CT 画像データを基に製造される製品であるため〕
- ・CT 撮影後、解剖学的形状に著明な変化が見られる患者

2. 禁止

- ・再使用禁止
- ・患者適合部が患者骨と十分に嵌合しない場合は使用を中止すること
- ・本品の設計に適合しない骨切りブロックは使用しないこと
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、人工膝関節置換術において骨切りブロックを設置するためのピン位置を誘導することで、骨切りブロックの適切な設置位置を誘導する手術器械である。

大腿骨用ガイド、脛骨用ガイド及びドリルスリーブからなる。

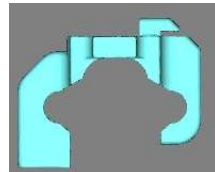
2. 形状及び寸法

2-1) 大腿骨用ガイド

①IM Femoral Surface

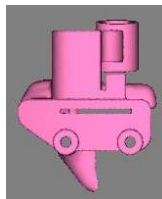


② Femoral Distal Fitting Part



2-2) 脛骨用ガイド

①IM Tibial Surface



2-3) ドリルスリーブ



3. 原理

本品は手動式である。

患者骨と本品との接触箇所が患者ごとに嵌合するように、術者が CT 画像データから作成した 3 次元術前計画データを利用して設計・製造される。

患者の大腿骨及び脛骨に本品を嵌合させることにより、骨切りブロックを設置するためのピンを、術前計画に基づく位置へ誘導することができる。

4. 原材料

ナイロン 12

【使用目的又は効果】

人工膝関節置換術において、骨切りブロックを設置するためのピンを、術前に基づく位置へ誘導することで、骨切りブロックが適切な位置に設置されるようにする。

【使用方法等】

1. 大腿骨手技

1. 大腿骨用ガイドの固定

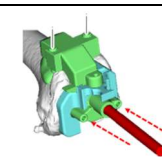
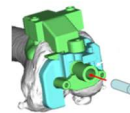
(1-1)
本品「大腿骨用ガイド」を前方面の患者骨嵌合部を基準として大腿骨遠位部に当て、設置する。

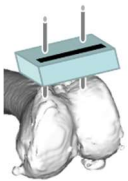
以下の手順(1-2)から(1-4)までは設置位置を補正するために行う。
術者や手技方式によっては省略されることがある。

(1-2)
ドリルスリーブを挿入してドリルポイントでドリリングする。

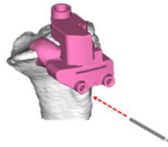
(1-3)
ドリルスリーブを除去し、リーミングする。

(1-4)
ドリル穴に IM ロッド（他社製品）を骨髓内の指定の深さまで挿入する。



(1-5) 設置位置が確定した後、前方面に2本のピン（他社製品）を挿入する。	
2. 大腿骨遠位端の切除	
(2-1) 遠位面にドリルポイントで2箇所ドリリングし、マーキングする。	
(2-2) IM ロッド、大腿骨用ガイドの順で抜く	
(2-3) 遠位部骨切りブロック（他社製品）を、当該メーカーの要求に従った手順で設置し、固定する。	
(2-4) 骨切りブロックを基準にして、大腿骨遠位端の切除を行う。	

II. 脛骨手技

3. 脛骨用ガイドの固定	
(3-1) 本品「脛骨用ガイド」を前方面の患者骨嵌合部を基準として脛骨近位部に当て、設置する。	
(3-2) 前方スリーブからドリルポイントでドリリングし、専用ピン（他社製品）を2本刺入する。 ただし、手順(3-4)でIM ロッド（他社製品）を装着する場合、刺入する専用ピンは1本とする。	
(3-3) ドリルスリーブを挿入しドリリングする。	
(3-4) ドリルスリーブを除去し、リーミング後に脛骨用ガイドを除去する。 手順(3-2)で刺入したピンが1本の場合、脛骨用ガイドの除去後にIM ロッドを骨髓内の指定の深さまで挿入する。	
4. 脛骨近位端の切除	
(4-1) 近位部骨切りブロック（他社製品）を、当該メーカーの要求に従った手順で設置し、固定する。	
(4-2) 骨切りブロックを基準にして、脛骨近位端の切除を	

行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用にあたりこの添付文書及び手術手技書を事前に十分理解すること。又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。
- 本品は人工膝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。
- 本品のデザイン設定は、医師の責任の下提供された術前診断画像、及び医師による術前計画を再現したものであり、本品のデザイン設定における反映情報、術前計画における設定パラメータの誤りは、予期せぬ術後結果をもたらす原因となることから、医師は、施術対象患者の術前計画を精確に実施すること。

- 本品の使用期限は患者画像取得日より6か月であるが、患者骨の変形における進行を勘案し、本品を入手後、速やかに使用すること。
- 本品の患者職別情報を確認し、使用するものが施術対象患者用であることを確認すること。尚、本品の使用に際し、ご不明な点があれば、弊社へお問い合わせください。
- 本品は、臨床上許容される精度でインプラントを設置できるよう設計されているが、手術の結果を保証するものではない。よって、手術手技中に適切に骨切りされていることを確認し、場合によっては修正を追加すること。

- 本品は未滅菌にて供給される為、使用に際しては各医療施設の責任の下、必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

推奨される滅菌条件

サイクルタイプ	温度	滅菌時間
プレバキューム	121℃	30 分
同上	132℃	4 分

- 140℃以上の温度条件下で洗浄、滅菌を行わないこと。

- 本品から偶発的に生じた破片の膝関節内への残留予防の為、骨切除実施後、本品の破損の有無を確認すると共に、生理食塩水により施術部を丁寧に洗浄すると共に患者体内への粒子の脱落となりうるような機械的破損が無いことを検証する為、使用後に、本ガイドを目視確認すること。
- 血液や軟部組織片は滅菌水をひたした柔らかい布でこまめに清拭すること。除去できない場合は本品の機能に影響を及ぼすことがあるため、使用を中止し、標準的手技により手術を行うこと。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。
- 本品の上に重いものを置かないこと。変形するおそれがある。
- 骨や他の金属面の接触により生じる摩擦熱を最小限に抑えること。[本品が骨と接触して生じる熱による骨壊死が生じたり、本品の変形が生じたりする可能性がある。]

- 術中に本品の使用に違和感を覚えた場合は、使用を中止し、標準的手技により手術を行うこと。
- 本品の患者固有の識別名が判読できない場合は、本品を使用しないこと。

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
弊社指定製品以外の人口膝関節／器具器械	本品はカスタムメイド品であり、術前診断画像、及び当該画像に基づく術前計画を基にした本品のデザイン設定により、骨切除面が定められていることから、予期せぬ術後結果をもたらす。	本品デザイン設定における情報が反映されない手術により、術前計画が反映されない。

〈不具合・有害事象〉

本添付文番記載事項を配慮した際に、機能不良等の望ましくない不具合報告はこれまでありませんが、本品の機能不良等を認識した際は、直ちに弊社へ返送すると共に、機能不良等の内容についても併せてご報告下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動及び保管に際しては、本品に強い衝撃がかからないよう注意すること。

〈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】

製造販売業者：株式会社レキシ