



** 2017 年 8 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

* 2016 年 2 月（第 2 版）

承認番号：22700BZX00040000

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

ジンマー 肩関節用 PSI

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【禁忌（次の患者には適用しないこと）】

- ・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
- ・本品と嵌合する表面に自然骨がない再置換術症例
- ・本品と嵌合する表面にカスタムメイドの骨オーギュメント／埋植片を使用する症例
- ・製造業者が示すインプラントの禁忌である患者

【禁止】

1. 使用方法

- ・改造禁止
- ・再使用禁止
- ・本品は関節手術を行うための専用器械である。本品を当該手術手技書に記載されている目的以外に使用しないこと【【使用方法等】の項参照】

2. 併用医療機器

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体の記載を確認すること。

PSI ピンガイド PSI リーマーガイド PSI ロールガイド PSI スクリューガイド



原材料：ポリアミド
ステンレス鋼

原理等：本品は、リバーstype全人工肩関節置換術時の適切なベースプレート設置位置の誘導を目的とした手術器具であり、個々の患者に適合するよう設計・製造されるものである。なお、本品は事前に撮影された CT 画像を基に、全人工肩関節置換術計画専用ソフトウェアを用いて患者固有の 3 次元モデルを作製し、全人工肩関節置換術計画をたてる。本品はこの全人工肩関節置換術計画を基に製造される。

【使用目的又は効果】

本品は、全人工肩関節置換術に使用する、個々の患者に適合するよう設計・製造された手術器具であり、骨切除前の適切な手術器具誘導を目的とした手術器具である。

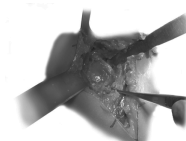
**【使用方法等】

- ・本品は、リバーstype全人工肩関節置換術時の手術器械として使用し、その手術手技に従うこと。
- ・本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従い、必ず滅菌を行うこと。後述の滅菌条件が推奨される。
方法：高压蒸気滅菌
サイクルタイプ：プレ真空
温度：132℃
滅菌時間：4 分

<基本的使用方法>

患者CT画像データを専用ソフトウェアにインプットし、術前計画をたてる。

本品の基本的使用方法



1. 関節窩を露出し軟部組織を除去する。



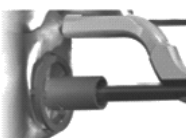
2. PSI ピンガイドを関節窩の表面上に配置し、PSI ピンガイドプッシングにガイドピンを挿入する。



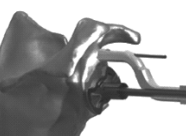
3. ガイドピンはそのままに、PSI ピンガイドを取り外す。



4. 中空ドリル※を下方ガイドピンに通し穴をあけ、ドリルのみ取り外す。

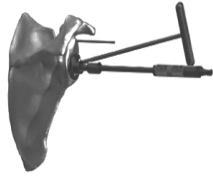


5. ベースプレートリーマー1※を下方ガイドピンに通し、上方ガイドピンに通した PSI リーマーガイドにはめ込む。リーマーを回転させ関節窩をリーミングする。



6. ベースプレートリーマー1※を取り外し、次にベースプレートリーマー2※を下方ガイドピンに取り付け、さらに関節窩をリーミングする。

手術手技書を必ずご参照ください



リーミング後、ベースプレート
トリマー2※を取り外し、下
方ガイドピンを抜去する。

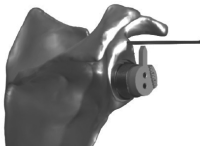
7. 関節窩用ドリル※を用いてベ
ースプレートのポスト用ホー
ルをあける。



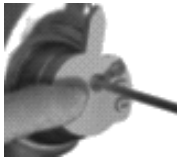
8. PSI ロールガイドに通したベ
ースプレートインサーター※
にベースプレート※を取り付
ける。

PSIロールガイドを上方ガイド
ピンに通し、ベースプレート※
を関節窩に完全に接触するよ
うに埋め込む。

PSIロールガイド及びベースプ
レートインサーター※を取り外
す。



9. 矢印が上方ガイドピン方向に
向いていることを確認なが
ら、PSI スクリューガイドを
ベースプレート※にはめ込
む。



10. 上方ガイドピンを抜去する。
ドリル※と PSI スクリューガイ
ドを用い、ベースプレート※の
スクリューホール越しにホー
ルをあけ、スクリューを用い
てベースプレート※を固定す
る。

※は本品には含まれない。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ベースプレート及びスクリューの設置精度の誤差（術前計画との差）を考慮し、臨床上市障の無い患者を適切に選択するとともに、適切な術前計画を行うこと [Cadaver 試験で示された設置精度の誤差が大きいため、手術成績に影響を及ぼすおそれがある]。
- ・本品は CT 撮影時の患者の解剖学的構造に合わせて設計されており、その患者に特異的なものである。CT 撮影以降に関節面の解剖学的構造または状態が変化した場合は、使用しないこと。
- ・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り、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]。
- ・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。
- ・術中に本品の使用に違和感が生じた場合は、使用を中止し、標準的手技により手術を行うこと。
- ・患者との適合性を確認し、機能的に問題を認めた場合は使用しないこと。
- ・本品は未滅菌製品である。本品使用前に洗浄および滅菌処理を必ず行うこと。
- ・本品は血液等との接触などにより汚染された場合は再滅菌・再洗浄はできない。それ以外の場合は1回のみ 再滅菌・再洗浄できる。
- ・本品は同梱の包装に入れた状態で滅菌しないこと。標準的滅菌方法に従って滅菌すること。

推奨される滅菌条件

サイクルタイプ	温度	滅菌時間
プレ真空	132℃	4分

注意：TSE/vCJD（伝達性海綿状脳症/変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）汚染の懸念がある場合には、世界保健機構（WHO）は134℃で18分間のプレ真空蒸気滅菌サイクルを通じた処理を推奨している（WHO/CDS/CSR/APH/2000年3月「伝達性海綿状脳症に対するWHO感染予防ガイドライン」1999年3月）。

洗浄方法

- ・柔らかい毛のブラシでコンポーネントを擦り、目視できる汚れをすべて除去する。
- ・水ジェット洗浄器により手の届きにくい場所を洗浄する。
- ・コンポーネントはすべて、酵素溶液を用いて、5分間以上超音波洗浄する。
- ・本品を塩素又はフッ素を含む物質と接触させないこと。一部又は全部がポリアミド製の本品を、強酸溶液、苛性アルカリ溶液、有機溶媒、アンモニア含有溶媒、芳香族炭化水素剤、ハロゲン炭化水素剤又は酸化剤と接触させないこと。

2) 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

なお、併用機器については、それぞれの添付文書等を参照すること。

3) 不具合・有害事象

- ・術後感染症
- ・脱臼、アライメント不良、または周辺軟部組織バランスの不良につながる可能性があるインプラントの設置不良

【Cadaver試験結果】

N=20	ベースプレートの 配向		上部スクリューの 配向		下部スクリューの 配向	
	後捻角	傾斜角	上下方向	前後方向	上下方向	前後方向
誤差の平均値	2.7	3.3	2.6	2.7	4.0	3.1

※85%の症例で誤差が7°以内

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期限：6ヶ月 [患者の解剖学的構造の変化があるため、CT画像の有効期間に準ずる]。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer CAS、カナダ

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

手術手技書を必ずご参照ください