*2017 年 8 月（第 2 版　新記載要領に基づく改訂）
2016 年 5 月（第 1 版）

承認番号：22800BZX00031000

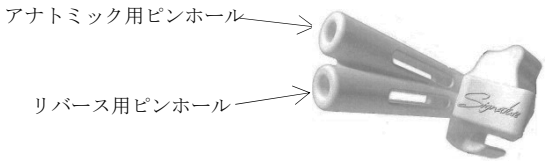
機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　患者適合型単回使用関節手術用器械　JMDN コード　70964212

再使用禁止

Signature　グレノイド　ガイド

*【禁忌・禁止】
・適用対象（次の患者には使用しないこと）
（1）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）本品の材質に対して、過敏症を有する患者
・使用方法
（1）再使用禁止
（2）患者の骨形状が、CT 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〕
（3）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〕

【形状、構造及び原理等】
本品は人工肩関節置換術の際、グレノイドコンポーネントの位置決めを補助する手術器械であり、ガイドピンを設置するためのガイドである。また、個々の患者の CT 画像データ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。
なお、製品名等については、本品の法定表示ラベルに記載されているので、確認すること。



材質：ポリアミド樹脂

原理：人工肩関節置換術の際、ガイドピンの設置を補助するためのガイドとして用いる。

【使用目的又は効果】
人工肩関節置換術の際、肩甲骨側のグレノイドコンポーネントの位置決めを補助する手術器械である。

*【使用方法等】
・本品の患者識別番号を確認し、適用する患者であることを確認すること。
・本品は、滅菌前に適切な方法で洗浄すること。
・洗浄後、必要に応じて、滅菌用ラップで包装し、滅菌すること。滅菌用ラップの使用方法については、滅菌用ラップの製造販売業者の指示に従うこと。
・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。

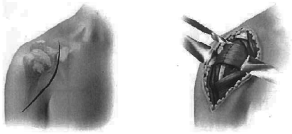
（例）

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式高圧蒸気滅菌	132～140℃	3 分以上	30 分以上
重力置換式	132～140℃	10 分以上	

・滅菌時は、他の器械と混載しないこと。

（使用方法例）
1.　手術体位
患者を頭側高位の仰臥位とする。

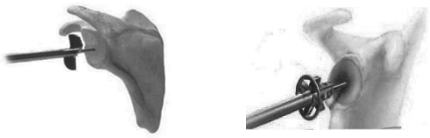
2.　肩関節の露出
皮切後、肩関節が見えるまで、筋肉や他の組織を少しずつ切開していく。腕を動かし、上腕骨頭を関節窩から脱臼させる。関節窩周囲の関節唇等の軟部組織の除去を行う。



3.　グレノイドガイドのポジショニング
母指でプレッシャーポイントに圧力を加え、関節窩にグレノイドガイドを嵌め込む。

4.　ガイドピンの設置
グレノイドコンポーネントに対応するピンホールを使用し、ガイドピンを挿入する。ガイドピンがしっかりと設置されたのち、グレノイドガイドを引き戻し、関節窩から取り外す。

5.　関節窩のリーミング
適切なグレノイドリーマーをガイドピンに沿わせながら関節窩に挿入し、リーミングを行う。



6.　グレノイドコンポーネントの設置準備
グレノイドコンポーネントの形状に合わせ、ガイドピンに沿わせながら関節窩面の整形を行い、ガイドピンを取り外す。その後各種ドリリングやスクリュー固定を行う。

7.　グレノイドトライアルによる整復

8.　グレノイドコンポーネントの設置

*【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
（1）肩甲骨が解剖学的に著しく欠損（破壊）もしくは変形している患者。〔本品の形状を適切に製造できないため〕
例）肩甲骨や関節窩骨折、骨形成を損なう可能性のある代謝異常、腫瘍、肩甲骨の解剖学的形状やランドマークの認識に影響する疾患。
（2）本品は、患者 CT 画像データのみを使用してガイドを作製すること。
（3）本品は、患者 CT 画像データに基づき設計されるため、疾患の進行による患者の解剖学的形状の変化を考慮し、患者データ取得後 6 ヵ月以内の使用を推奨する。CT 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。
（4）手術中、本品に不具合が起こった場合に備え、予備の手術用器械を用意しておくこと。
（5）未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
（6）洗浄方法、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。
（7）術前の注意
・患者の骨形状を確認し、本品が使用可能であることを確認すること。
・本品に目に見える汚れがある場合は、ナイロン製のブラシ等を用い、流水下で除去すること。
・使用前に本品に破損や亀裂など傷が無いことを確認すること。
（8）術中の注意
・本品は、過剰な力により破損や亀裂が生じる場合があるため、取り扱いは慎重に行うこと。
・本品は、前方関節窩の骨をランドマークとして設計されていることから、指標となる骨や骨棘などの除去をガイド設置前に行わないこと。
・本品は、術者が承認した術前計画を再現できるように設計・製造されているため、最終的な本品のポジショニングの妥当性については、術中に確認すること。
・ガイドピンを設置する時には、本品が動かないように操作を行うこと。
・ガイドピンを設置する際には、ピンの先端が関節窩内部の軟部組織を損傷させないように注意すること。

・閉創前に、術前に準備した医療機器が全て揃っていることを確認すること。

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
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おそれがある。	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。

3. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
（1）重大な不具合
・破損、折損
・分解
（2）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
・神経損傷
・血管損傷
・骨折、骨穿孔
・軟部組織の損傷
・再手術

4. 高齢者への適用
高齢者は、骨質が低下している場合が多く、術中に骨折する可能性が高いので注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への使用
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】
・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：
Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。