

\*\*2024年3月(第3版)  
\*2021年12月(第2版)

承認番号:30200BZX00088000

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

# One Planner 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) 金属製インプラントを埋植している等の、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ため〕
- (2) 本品と嵌合する表面に骨がない、あるいはカスタムメイドのオーギュメント/組織片を使用する予定の患者〔本品が適切に設置できないため〕
- ・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に、肩甲骨側のグレンoidコンポーネントの位置決めを補助する手術器械である。事前に撮影した個々の患者の CT 画像データを基に、専用ソフトウェアを用いて作成した術前計画から、設計・製造される。単回使用であり、手動式である。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、ステンレス鋼

## 【使用目的又は効果】

人工肩関節置換術の際、肩甲骨側のグレンoid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】

- ・本品は単回使用であるため、再使用しないこと。
- ・併用手術機器は自社指定品を使用する。

### 1. 基本的な使用方法 (使用方法例)

1. 肩関節の露出 関節窩を露出し、関節窩周囲の関節唇等の軟部組織を切除する。	
2. ピンガイドの設置 ピンガイドに親指で圧力をかけて関節窩の表面に設置する。	
3. ガイドピンの設置 ピンガイドにガイドピンを刺入し、骨内にしっかりと挿入されたことを確認し、ガイドピンは残したままピンガイドを関節窩から取り外す。	
4. 関節窩のリーミング (トラベキュラーメタル以外のグレンoidの場合) リーマーガイドを上方ピンに沿わせて関節窩に挿入し、リーミングを行う。  (トラベキュラーメタルのグレンoidの場合) 関節窩にリーマーのためのドリルで下穴を作成してから、リーマーガイドを上方ピンに沿わせて関節窩に挿入し、リーミングを行う。	

\*\*以降は既承認品「コンプリヘンシブ リバース グレンoid オーギュメント ベースプレート」の場合のみ

5a. ベースプレートの回旋位置決定 手術器械※と組み合わせ、ベースプレートの回旋位置を決定する。	
--	--

以降はトラベキュラーメタルのグレンoidの場合のみ

5b. ベースプレートポストのリーミング 関節窩用ドリル※を用いてベースプレートのポスト用の下穴を作成する。	
6. ベースプレートの設置 インパクトガイドを手術器械※に接続してから、ガイドピンをガイドと装着し、ベースプレートを関節窩に設置する。設置後、手術器械とインパクトガイドを取り外す。	
7. スクリューの刺入 スクリューガイドをベースプレート上に設置する。スクリューガイドの向きを確認後、スクリューの下穴を作成し、ベースプレートにスクリューを刺入し固定する。	

※本品には含まれない。

## 2. 使用方法に関連する使用上の注意

・本品は以下の人工肩関節のグレンoidコンポーネントとの組み合わせのみ使用可能である。

- コンプリヘンシブ ショルダー フラクチャー システム(22300BZX00045000)
- コンプリヘンシブ ショルダー リビジョンシステム(22300BZX00233000)
- コンプリヘンシブ リバース ショルダー システム(22700BZX00232000)
- コンプリヘンシブ リバース グレンoid オーギュメント ベースプレート(23000BZX00202000)
- トラベキュラーメタル リバースショルダーシステム(22500BZX00475000)

\* Alliance グレンoid(30200BZX00115000)

- ・本品を保護バック、あるいは同梱された包装材料のまま滅菌しないこと。
- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄し、滅菌前に包装すること。又、包装は滅菌方法に適した方法で行うこと。
- ・各医療機関でバリデーションされた滅菌装置により、下記に示す高圧蒸気滅菌を行うこと。

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℃	4分以上	30分以上

- ・本品の洗浄は柔らかいブラシを用い、金属製のブラシや本品の表面を損傷するおそれのある洗浄装置は用いないこと。
- ・本品を塩素やフッ素を含む物質と接触させないこと。
- ・部分的あるいは全体がポリアミド製の本品を、強酸性溶液、苛性アルカリ性溶液、有機溶媒、アンモニア含有溶液、芳香族炭化水素剤、ハロゲン炭化水素剤、あるいは酸化剤に接触させないこと。
- ・本品は、下記の手洗浄あるいは洗浄消毒方法で必ず洗浄すること。

### \* 手洗浄

1. 本品を水道水で2分すすぐ。
2. 製造業者が推奨する酵素洗浄液を準備する。
3. 本品を酵素洗浄液に少なくとも20分浸漬する。
4. 浸漬後、柔らかいナイロンブラシを用いて視認できる汚れを取り除く。特に、隙間部分、中空部分、接続部分、ならびに洗浄しづらい部分の汚れも取り除くよう注意する。
5. 中空部分は細長いブラシを用いて洗浄すること。
6. 届かない部分及び表面同士が近接する部分には水道水をジェット洗浄して洗浄を行う。
7. スクリューを有する構成部品はスレッドが噛み合う部分を洗浄する。
8. 水道水で3分すすぎ、中空部分、穴、ならびに洗浄しづらい部分を全体的に洗うこと。
9. 製造業者が推奨する酵素洗浄液を超音波洗浄槽に準備する。
10. 本品を酵素洗浄液に浸漬し、10分以上超音波洗浄する。
11. 本品を洗浄液から取り出し、精製水で3分洗い流し、視認できる洗浄液がないことを確認する。
12. 清潔な無塵布で水分を取り除く。

手術手技書を必ずご参照ください

**\* 自動洗浄**

自動洗浄を行う前に手洗浄する。複数の構成部品から成る、中空形状、見えない部分に穴がある、表面同士が近接する、接続部がある、もしくは内部構造を有する器械は、厳格な手順あるいは洗浄工程を組合せて行う。滅菌前に目視にて洗浄されていることを確認すること。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品の使用にあたり、取扱いに関する説明を受けた医師のみ使用すること。
- (2) 本品は術前計画に準じたインプラントとのみと使用すること。
- (3) 血液、蛋白質、もしくは汚染と、いかなる状況においても接触していない未使用品に限り、再洗浄、再包装、再滅菌を行うことができる。
- (4) 本品は、CT画像撮影時の解剖学的形状に基づいて設計されているため、疾患の進行等により患者の解剖学的形状が変化した場合や懸念がある場合には本品を使用しないこと。
- (5) 本品の有効期限は製造日から6か月であるため、有効期限を超過した本品は使用しないこと。
- (6) 落下した場合には本品は使用しないこと。
- (7) 使用前に、本品の状態を確認し、曲げ、損傷、劣化等がないことを確認する。
- (8) 変形するおそれがあるため、本品の上に重いものを置かないこと。
- (9) 骨や他の金属面との接触により生じる摩擦熱は最小限に抑えること。  
本品が骨と接触して生じる過剰な熱により、熱壊死や、本品が変形するおそれがある。
- (10) 本品の患者固有の識別が判読できない場合は使用しないこと。
- (11) 「コンプリヘンシブ リバース エンハンスメント」のヒューメラルトレイトリーマーガイドを併用する場合、「COMPREHENSIVEショルダーシステムインスツルメント」(13B1X10228EX0001)の110029136のリーマーとのみ併用すること。
- (12) 術前計画に準じた手術器械を用いること。
- (13) 骨が著しく切除されてしまうおそれがあるため、過度な力でリーミングを行わないこと。

**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
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、変形、設置困難
  - ・分解
- (2) 重大な有害事象
  - ・感染症及び壊死
  - ・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
  - ・疼痛
  - ・インプラントの設置不良

**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: Zimmer CAS、カナダ