

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）

Shoulder PSI 人工肩関節置換用ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - ML 軸の作成に障害がある患者 [ソフトウェアで正しく手術計画ができないため]。
 - 本品の原材料にアレルギーが確認された患者 [アレルギーが疑われる場合は、術前に十分検査を行い、検査で陽性が確認された場合には本品を使用しないこと]。
- 併用医療機器
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと [相互作用の項を参照すること]。
- 使用方法
 - 再使用禁止 [再使用した場合には、PSI ガイドと骨の適合性が不安定になり術前計画通りに手術が行えない、患者が化学物質、粒子、細菌物質および/またはエンドトキシンに曝露される又は不潔な PSI ガイドを使用することで感染症を発症する可能性があるため]。
 - 患者の解剖学的構造が 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可能性があるため]。
 - PSI ガイドと患者の解剖学的構造との接触が完全に一致しない場合には使用しないこと [K ワイヤーを適切な位置に設置できない可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は PSI ガイドのみで構成される。本品は、人工肩関節の関節窩コンポーネントであるベースプレートと位置決めのために使用する手術器械であり、個々の患者の情報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・製造される患者適合型の単回使用手術器械である。なお、本品にはボーンモデル（雑品）が同梱される。

本品の外観を以下に記す。



材質：ポリアミド

2. 原理

本品を使用することで、人工肩関節全置換術又はリバース型人工肩関節置換術で使用する関節窩コンポーネントの術中における位置決めを補助する。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的又は効果

本品は、人工肩関節全置換術又はリバース型人工肩関節置換術に使用する手動式の単回使用の手術器械であり、術中の関節窩側に使用する人工肩関節コンポーネントの位置決めを補助するために用いる。

本品は、個々の患者に適合するように、患者の情報に基づき専用ソフトウェアで作成した手術計画から設計・製造される。

【使用方法等】

1. 使用方法（詳細は、手術手技書をご参照ください。）

1) PSI ガイドの設置

本品を肩甲骨の関節窩面及び烏口突起頸部に合わせて、設置する。なお、PSI ガイドと上関節窩の関節唇より 2mm 以上のオフセットを確保する。

2) PSI ガイドの固定

必要に応じて、φ1.5mm の K ワイヤー（本品外）を使って、φ1.5mm K ワイヤー ホールより PSI ガイドの位置を固定することができる。

3) ピン穴開け

φ2.5mm の K ワイヤーより PSI ガイド上の φ2.5mm K ワイヤー ホールに合わせて、ピン穴開ける。

4) PSI ガイドの取り外し

ピン穴開けの後に、PSI ガイドを取り外すこと。なお、φ1.5mm の K ワイヤーを使う場合、φ1.5mm の K ワイヤーを先に取り除くこと。

2. 組み合わせて使用する医療機器

構成部品名	販売名	届出番号
K ワイヤー 2.5×240 mm	SMR グレ ノイド 3 ベ グ New セット	13B1X00324EX0001

手術手技書を必ずご参照ください。

本品を設計・製造するための手術計画作成に用いるソフトウェア

名称	販売名	認証番号	外国特例承認取得者
名称： Mimics Medical	画像診断装置 Mimics Innovation Suite	226AFBZI 00159000	Materailise N.V
名称： SurgiCase Shoulder Planner			

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 症例固有の詳細については、PSI ガイドを使用前に、承認された症例計画レポートにある PSI ガイドの仕様に関する追加コメントを参照すること。
- 上部関節窩隆起上の 2 mm のオフセットを除いて、PSI ガイドとその下の関節窩構造の間で完全に接触していることを確認すること。PSI ガイドと関節窩の解剖学的構造の間に隙間がないか、適切に接触しているか確認すること。
- PSI ガイドを安定した位置に設置できない場合、PSI ガイドは術前計画の正確な再現が保証でない。
- 安定した位置に設置したとしても、PSI ガイドが骨に完全に接触せず、隙間が生じる可能性がある。
- ドリリング中は、ガイドとその下にある患者の解剖学的構造との間の接触を維持するため、PSI ガイドに圧を加え続けること。
- PSI ガイドを取り外す際に、K ワイヤの方向を変えないように注意すること。
- PSI ガイドにはケース ID がマーキングされている。また、解剖学的方向を示す線もマーキングする場合もある。マーキングが判別できない場合、またはケース ID が適用する患者や使用する医師と異なる場合は営業担当者に連絡すること。
- 本品は、未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療施設の責任の下、ISO 17665 シリーズの要件を満たす滅菌器で高圧蒸気滅菌すること。
- 滅菌前に適切に洗浄すること。
- 洗浄後、無菌性保証レベル=10⁻⁶ が担保されるバイオバーデンレベルまで滅菌すること。使用する蒸気滅菌の設定は以下のパラメーターの範囲内に収めること：

- ① 真空前サイクル：
 - 最低温度：134° C
 - 最高温度：137° C
 - 最小露光時間：3 分
 - 最大露光時間：18 分
 - 真空乾燥の最小時間：30 分
- ② 世界保健機関の真空前サイクル：
 - 最低温度：134° C
 - 最高温度：137° C
 - 最小露光時間：18 分
 - 最大露光時間：18 分
 - 真空乾燥の最小時間：30 分

11) 洗浄

◆ 手動洗浄

- 最低 2 分間、水道水で洗い流す。

- ボーンモデルと PSI ガイドを新しい消毒液に最低 2 分間含浸する。消毒液の濃度・温度・水質については、消毒液メーカーの指示に従うこと。
- ボーンモデルと PSI ガイドを洗剤溶液から取り出し、水道水で最低 2 分間洗い流す。同時に、注射器を使用してボーンモデルと PSI ガイドの内腔を洗い流すこと。
- 新たに消毒液を作って、上記(2)の内容を繰り返す。その間、柔らかい毛のブラシを使用して掃除してください。
- ボーンモデルと PSI ガイドを洗剤溶液から取り出し、RO/DI 流水で最低 3 分間洗い流す。同時に、注射器を使用して PSI ガイドの内腔を洗い流すこと。
- 洗浄後、目に見える汚れがないか、目視検査をする。
- RO/DI 流水で最低 1 分間、最終洗浄を実行する。
- 糸くずが出ない清潔な布やフィルターを通した加圧空気を使用して、ボーンモデルと PSI ガイドを乾燥する。
- 再度目視検査し、ボーンモデルと PSI ガイドは見た目にきれいで損傷がないことを確認する。

◆ 自動洗浄（手動前洗浄あり）

- 最低 1 分間、水道水で洗い流す。
- ボーンモデルと PSI ガイドを洗剤溶液から取り出し、RO/DI 流水で最低 2 分間洗い流す。同時に、注射器を使用してボーンモデルと PSI ガイドの内腔を洗い流すこと。
- ボーンモデルと PSI ガイドを新しい消毒液に最低 1 分間含浸する。消毒液の濃度・温度・水質については、消毒液メーカーの指示に従うこと。含浸している間、柔らかい毛のブラシを使用して洗浄すること。
- ボーンモデルと PSI ガイドを洗浄液から取り出し、水道水の流水で最低 1 分間洗い流す。同時に、注射器を使用してボーンモデルと PSI ガイドの内腔を洗い流すこと。
- 洗浄後、目に見える汚れがないように目視検査で確認する。
- ボーンモデルと PSI ガイドを自動洗浄機に移して洗浄する。サイクルを選択し、次の一連のパラメーターが適切にプログラムされていることを確認する：

フェーズ	最小持続時間 (分)	最小温度
①予洗い	02:00	冷たい水道水
②洗浄（洗剤を使用）	02:00	43℃ (109.4° F)
③中和（洗剤の使用説明書に従って推奨されている場合にのみ実行します）	洗剤の使用説明書に従って	中和剤を入れた温かい水道水
④洗い流す	03:00	43℃ (109.4° F)
⑤加熱消毒(*)	01:00	90° C (194° F)
⑥乾燥	30:00(**)	90° C (194° F)

手術手技書を必ずご参照ください。

(*) 洗浄のための非重要パラメーターとしてバリデーションを行った。

(**) 臨界(検証)パラメーターは ≥ 15 分。

(7) 再度目視検査し、ボーンモデルと PSI ガイドは見た目にきれいで損傷がないことを確認する。

- 12) 洗浄後、滅菌用ポーチで包装し、滅菌すること。滅菌用ポーチは ISO 11607 シリーズの要件を満たし、合法的に販売され、医療グレードで検証された滅菌ポーチのみを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ケース固有の詳細については、症例計画レポートを参照すること。
- 2) PSI ガイドを取り付ける前に、骨棘を除去し、関節窩の骨の解剖学的構造を変更しないこと。
- 3) ボーンモデル上の PSI ガイドのフィット感と位置が、患者の関節窩の解剖学的構造上の PSI ガイドのフィット感と位置と一致するか確認すること。
- 4) PSI ガイドと接触する骨の表面を傷つけないこと。
- 5) 軟骨を切除しないこと。
- 6) 本品は患者の CT スキャン実施日から 6 ヶ月以内に使用すること。また、患者の解剖学的構造が CT スキャン実施日から大きく変化している場合は、たとえ 6 ヶ月以内であっても使用しないこと。
- 7) 手術中、本品に不具合が起こった場合に備え、予備の手術器械を用意しておくこと。
- 8) 未使用であっても、本品を他の患者に使用しないこと。
- 9) 本品は単回使用であるため、(再) 洗浄する前に血液に触れさせないこと。本品に血液が付着した場合は、(再) 洗浄することができず、手術に使用することはできない。PSI ガイドは、使用中に最大 2 回洗浄・滅菌を行うことができる。
- 10) PSI ガイドと患者の解剖学的構造との接触を維持するため、使用中はピンの挿入方向に向けて PSI ガイドに適切な圧をかけること。
- 11) 本品に過剰な力を加えないこと。
- 12) 手術中に PSI ガイドを落とした場合は、損傷がないか注意深く確認すること。目に見える損傷が認められない場合、PSI ガイドを本添付文書に従って洗浄と滅菌を行った後に再利用すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（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恐れがある。	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

1) 重大な不具合・有害事象

まれに以下の重大な不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

< 重大な有害事象 >

- ・感染症
- ・炎症反応、アレルギー反応

2) その他の不具合・有害事象

< その他の不具合 >

- ・破損
- ・変形

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光や紫外線を避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

名称：エノヴィスジャパン株式会社

電話：03-5322-1115（代表）

2. 製造業者（設計）

名称：マテリアライズ社

(Materialize N.V.)

国名：ベルギー

手術手技書を必ずご参照ください。