

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)

MyShoulder ガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

使用前に本品の患者識別情報(以下、「患者コード」)を必ず確認し、使用するものが施術対象患者ではない場合には使用しないこと。

[使用するものが施術対象患者用ではない場合、患者情報又は本品のデザイン設定における反映情報、又は術前計画における設定パラメータの相違により、予期せぬ術後結果をもたらす原因となる。]

2. 併用医療機器における事項

弊社指定製品以外の人工肩関節、器具器械と併用しないこと。

〔「相互作用」の項参照〕

3. 使用方法における事項

使用前に本品に損傷等異常が無いこと及び患者骨モデルとの適合性が精確であることを確認し、機能的に問題を認めた場合は使用しないこと。二次的加工(改造)を絶対に行わないこと。再使用、再滅菌しないこと。[本品はカスタムメイド品であり、術前診断画像、および当該画像に基づく術前計画を基に本品のデザインが設定されていることから、予期せぬ術後結果をもたらす原因となる。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

製品名及び外観形状	
1) 肩甲関節窩リーミングガイド	
2) 上腕骨カッティングガイド	

原材料:ポリアミド

注) 患者骨モデルは医師の求めに応じて供給される。

2. 原理

肩甲関節窩リーミングガイドを患者関節窩上に、上腕骨カッティングガイドを患者上腕骨近位部に患者適合用可変部が適合するよう設置する。肩甲関節窩リーミングガイドは K ワイヤ(専用品)と組み合わせて使用することで、術前計画において定めるリーミング方向を提供するガイドとして使用する。上腕骨カッティングガイドは患者上腕骨近位部の切除方向を提供するガイドとして使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工肩関節置換術のために用いる手動式の手術器械であり、施術対象患者肩関節の CT 画像、並びに医師が定める術前計画を基に、個々の患者に適合するよう設計・製造される肩甲骨(関節窩)側に適用する併用機器の設置の補助を目的とするガイド及び上腕骨用骨切りガイドである。

また、個々の患者に適合するよう設計・製造されることから単回使用である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本品は再使用しないこと。
- 2) 本品は個々の患者専用品であるため、必ず患者コードを確認した上で使用し、施術対象となる患者以外に使用しないこと。

- 3) 本品は未滅菌製品であるため、使用に際しては各医療機関で洗浄及び滅菌を行うこと。

推奨する滅菌条件は以下のとおり。

【推奨滅菌条件】

滅菌方法	脱気方式	滅菌温度	保持時間
高圧蒸気滅菌	真空脱気式	132℃	4 分
	重力置換式	134℃	60 分

- 4) 本品と併用する手術器械(届出品)は、弊社指定の専用品を使用すること。
- 5) 本品を用いて埋植可能な併用医療機器は以下のとおり。

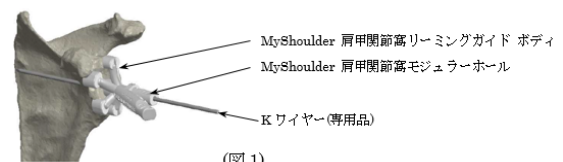
構成品名	販売名	承認番号
グレンノイドコンポーネント、上腕骨ステム	MEDACTA 人工肩関節システム	23000BZX00210000
上腕骨ステム	MEDACTA 人工肩関節上腕骨コンポーネント	23000BZX00209000
ベースプレート	MEDACTA 人工肩関節システム リバース型	23000BZX00267000
ベースプレート	MEDACTA 人工肩関節関節窩コンポーネント リバース型	30100BZX00037000
ベースプレート	MEDACTA 人工肩関節リバース型 GRS	30700BZX00019000

- 6) 本品は delto-pectoral approach のみに適したガイドである。

2. 標準的な使用方法

- (1) 肩関節の切開及び患部の露出を行う。
- (2) 関節窩のリーミング、上腕骨近位端の切除を行う。
(関節窩リーミング手順)

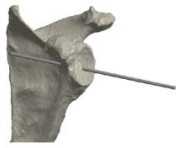
- 1) MyShoulder 肩甲関節窩リーミングガイド ボディ及び MyShoulder 肩甲関節窩モジュラーホールを組合せ、患者関節窩に設置する。
- 2) ドリル(専用品)を使用し、患者関節窩にドリル孔を形成した後、K ワイヤ(専用品)を MyShoulder 肩甲関節窩モジュラーホールに挿入し、設置する(図 1)。



(図 1)

手術手技書を必ずご参照ください

- 3) K ワイヤ(専用品)の設置方向が変わらないように MyShoulder 肩 甲 関 節 窩 モ ジ ュ ラ ー ホ ール 及 び MyShoulder 肩 甲 関 節 窩 リ ー ミ ン グ ガ イ ド ボ ディ を 取 り 外 す(図 2)。

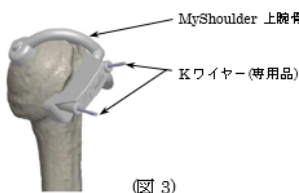


(図 2)

- 4) 併用医療機器の使用方に従い、関節窩のリーミングを行い、グレンノイドコンポーネント(本品外)又はベースプレート(本品外)を設置する。

(上腕骨近位端切除手順)

- 1) MyShoulder 上腕骨カッティングガイドを患者関節窩に設置する。
2) K ワイヤ(専用品)を使用して、MyShoulder 上腕骨カッティングガイドを上腕骨近位端に固定する(図 3)。



(図 3)

- 3) MyShoulder 上腕骨カッティングガイド設置後、骨切り面が患者骨モデル(付属品)又は術前計画と一致しているか確認する。
4) ブレード(専用品)を骨切り面と平行になるよう上腕骨近位端の切除を行う。
5) 併用医療機器の使用方に従い、上腕骨ステム(本品外)を設置する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 術前において、以下の点に留意すること。
- 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。
 - 本品使用に際しては、解剖学、生体力学、運動機能再建手術に対する知識、及び最新の科学に精通していること。
 - 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正確に実施すること。
 - 本品の患者識別情報を確認し、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、弊社へ問い合わせること。
 - 本品は、患者専用のカスタムメイドの骨切りガイドであることから、埋植をしてはならない。
 - 本品は未滅菌供給となるので、医療施設の責任の下、使用前に必ず洗浄を行うと共に、前述の条件又は各医療施設により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行うこと。
尚、滅菌時には手術器械用コンテナから添付文書、クッション材は取り出すこと。
 - 140℃以上の温度条件下で洗浄、滅菌を行わないこと。
 - 洗浄材、除菌剤、及び洗浄及び滅菌使用機材については、供給元の使用方法に従うこと。
尚、洗浄材については、pH6.0～8.0 の洗浄剤を使用し、濃度に関しては供給元推奨レベルにて使用すること。
 - 上記 pH 外の洗浄剤の使用は、本品に対する損傷や有害な影響を持たす可能性があります。

- ワイヤブラシや研磨パッドなど本品を損傷する恐れのある道具を使用しないこと。引掻き傷やへこみは、破損に通じる恐れがある。
- 洗浄、滅菌の際には、重い手術器械や刃先を有す手術器械は、コンテナの底にし、本品の上に、重い手術器械を置かないこと。

(2) 術中において、以下の点に留意すること。

- 手術に際しては、本品が使用不可能となる状況の為に、通常の手術器械もバックアップ用として用意しておくこと。特に髓外ロッド、シクルフィンガーによるアライメントや骨切除面を確認した際、不適切であると判断した場合は、通常の手術器械に切り替えてください。
- 手術に際しては、偶発的な事象を避ける為に、手術用手袋や保護メガネの着用等の必要と考えられる全ての予防措置を講じること。
- 本品に損傷等異常が無いこと、及び患者骨モデルとの適合性が精確であることを確認し、機能的に問題ないことを確保すること。
- 骨切除の際には、生理食塩水を併用し施術部の温度上昇に注意すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用は破損の原因となる

(3) 術後において、以下の点に留意すること。

- 術後において、以下の点にご留意下さい。
- 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、本ブロックを目視確認すること。血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリースクロスの柔らかい布でこまめに清拭してください。

2. 相互作用

【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
弊 社 指 定 製 品 以 外 の 人 工 肩 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、およ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、医師による術前計画が反映されない。

3. その他

本添付文書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無いが、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報告すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

2. 有効期間

施術対象患者骨画像取得日より 6 ヶ月

【自己認証による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : メダクタジャパン株式会社
連 絡 先 : 03-6272-8797(代表)
製 造 元 : メダクタインターナショナル エスエー
MEDACTA International S.A.
スイス

