2021 年 9 月（第 1 版）　　認証番号:303ADBZX00086000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電動式整形外科用セメント除去器具　44598000

TORS システム

再使用禁止（セメントアクシャルグリップのみ）

【警告】
・可燃の危険性がある場所や引火性のある場所、酸素の多い環境では使用しないこと〔起動中にプローブが金属に触れると、火花が発生する可能性があるため〕。
・心臓ペースメーカーなどの能動インプラントを埋め込んでいる患者は使用しないこと〔作動を妨害したり、損傷させたりする可能性があるため〕。

【禁忌・禁止】
使用方法
・骨切開に使用禁止
・改造禁止
＜セメントアクシャルグリップのみ＞
・再使用禁止
・再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
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。

【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に記載されているので確認すること。
・ジェネレーター



・ピーサープローブ、スクレイパープローブ、エクステンションバー



・セメントアクシャルグリップ（再使用禁止）



・セメントトランスデューサー



・セメントケーブル（付属品）



・セメントフットスイッチ（付属品）



・メインケーブル（付属品）
・スパナ（付属品）
主たる材質：一般電気部品、チタン合金等

電気的定格及び分類
・電源電圧：100-240V
・電源周波数：50/60 Hz
・電源入力：200 VA
・作動モード：非連続作動　ON/OFF 20/20 秒
・電撃に対する保護形式による分類：クラス I 機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度：ジェネレーター　IPX0/フットスイッチ　IPX4

【使用目的又は効果】
本品は、超音波を利用して整形外科用骨セメントの除去に用いること。

【使用方法等】
使用方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。
基本的操作方法
＜術前準備＞
・セメントトランスデューサー、セメントケーブル、ピーサープローブ、スクレイパープローブ、エクステンションバー、スパナは未滅菌にて供給される。使用の少なくとも 1 時間前に必ずオートクレーブ滅菌を行い、冷却させること。推奨滅菌条件は、温度：134～137℃、曝露時間：最低 3 分、最高 4 分間。
・ジェネレーター、セメントフットスイッチは取扱説明書に従い洗浄を行うこと。
・メインケーブルをジェネレーターの背面パネルに接続する。
・セメントフットスイッチをジェネレーターの背面パネルに接続する。
・取扱説明書に従いハンドピースを組み立てる。
・組み立てたセメントハンドピースにセメントケーブルを取り付け、ジェネレーターの前面パネルに接続する。
・ジェネレーターの電源スイッチをオンにする。

＜起動／停止＞
・ハンドピースまたはフットスイッチで起動する。
・セメントハンドピースを操作し骨セメントを除去する。
・出力を停止するには、ハンドピースまたはフットスイッチで起動解除する。

＜接続上の注意事項＞
ジェネレーターに付属品を接続する時は、CEMENT（黄色）の組み合わせにすること。
・ジェネレーター前面パネルの黄色のソケットにセメントトランスデューサーケーブルを接続する。
・ジェネレーター背面パネルの黄色のコネクタにセメントフットスイッチを接続する。
※ジェネレーターの SOFT TISSUE 機能（青色・灰色）は使用できない（使用禁止）。

【使用上の注意】
(1)重要な基本的注意
・外科用超音波の使用により発生する煙やその他のエアロゾルからユーザーを保護するために、煙からの避難を含む適切な保護手段を講じること。
・感電の危険を回避するため、本装置は保護接地のある主電源にのみ接続すること。
・神経の近くで使用する場合は、細心の注意を払うこと。
・トランスデューサーとプローブは慎重に取り扱うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

・使用中のプローブの端に触れたり、保持したりしないこと(熱を発生させるように設計されているため)。
・作動中は、プローブ側面が組織に接触しないように注意する事。
・他の機器の近くや上下に積み重ねた状態で使用しないこと。それが避けられない場合は、正常に動作する事を確認してから使用する事。
・セメント除去操作毎に、髄腔の洗浄を行うこと。
・加熱された PMMA 内でプローブが不活性化されると、冷却セメントがプローブに非常に強く付着する可能性があり、その場合、セメントから除去するためにプローブを再活性化することが困難になる可能性があるので注意すること。
・セメントプローブは骨セメント内で移動させる際に、プローブの移動方向の制御を維持するために過度の力を加えないように注意すること。
・細い骨の近傍に過度の力を加えると穿孔を起こすおそれがあるので注意すること。
・使用中は過熱するため通電停止後少なくとも 10 秒間はブレード部分を皮膚や他の組織の上に置かないようにすること。超音波システムは熱を素早く放散する(術者は、プローブ先端を生食で冷やすこともできる)。
・セメントトランスデューサーは冷却を早めるために水中に沈めないこと。
・作動していない時でも、プローブで組織に触れる際は、予期せぬ作動に備えて注意すること。
・プローブが骨に接触した場合、接触した部分の温度が、51 度程度に上昇するので、適切に冷却する事。
・活性化プローブ先端を骨に接触させると、骨に損傷を与える可能性がある。
・可能な限り活性化プローブの側面と患者組織との接触を避けること。
・主電源の絶縁は、背面パネルにあるロッカースイッチを使用して達成する。このロッカースイッチにアクセスしにくいような位置に機器を配置しないこと。
・本機器は MR 安全性、MR 互換性はない。
・携帯用 RF 通信機器(アンテナワイヤー、外部アンテナなどの周辺を含む)は、RSL で指定されているワイヤーを含め、本機器のどの部分にも 30cm(12 インチ)以内に近づけないように使用すること。近づけると本機器の性能が低下する可能性がある。
・本機器はレーザー装置や高周波手術装置と同時に使用しないこと。
・術後は、使用済みのセメントアクシャルグリップは破棄すること。

(2)相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと(専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある)。

(3)不具合・有害事象
不具合
・破損、折損
・変形
・故障、誤作動
・漏電、発熱
・接続不良
・摩耗

関節形成手術の一般的なリスクと合併症
・人工関節および/またはセメント除去時の骨喪失
・皮質穿孔
・人工関節周囲の骨の骨折
・意図的骨切り術に伴う回復時間、疼痛および関節炎の可能性
・神経/血管病変
・再出血または血腫/漿液腫
・膝関節周囲の靭帯、動脈または神経の損傷
・血栓や深部静脈血栓症、肺塞栓症
・組織損傷または効果的でない止血に起因する出血
・骨/関節感染
・後期感染
・人工関節周囲の創傷および/または組織の感染
・血栓塞栓症
・関節内にインプラントまたは金属片の残存
・疲労骨折
・人工関節(膝)の周りに過剰な骨が形成され動きが制限される
・瘢痕組織が過剰に形成され動きが制限される
・膝蓋骨または股関節脱臼
・創傷瘢痕近傍のしびれ感
・人工関節の緩み(通常10～15年後)
・関節の摩耗と断裂
・関節硬直
・骨セメント注入症候群
・低酸素症
・低血圧
・心不整脈
・心血管虚脱
・セメント重合(セッティング)反応による熱傷
・過敏症につながるPMMAモノマーへの接触吸入曝露
・喘息反応
・神経症状
・限局性の刺激
・麻酔薬や手術自体による個人的リスク

超音波関節置換術の潜在的な有害事象
・超音波プローブ/セメント界面からの熱伝達による大腿骨皮質と周囲軟部組織の壊死と臨床機能障害
・髄内管穿孔
・同じ超音波パラメータでも、組織や骨セメントの状態による加熱度合いの相違
・各細胞種により熱損傷に対する感受性の相違
・病的上腕骨骨折
・顕微鏡的骨亀裂
・プルーム生成(95%水、5%細胞片)
・橈骨神経麻痺
・システムの再滅菌再利用可能部分からの交差感染リスク

【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
外箱に表示(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】
洗浄・滅菌
<u>セメントトランスデューサー、セメントケーブル、ピーサープローブ、スクレイパープローブ、エクステンションバー、スパナ</u>
・使用前、使用後に洗浄、滅菌を行うこと。
・使用の少なくとも 1 時間前に必ずオートクレーブ滅菌を行い、冷却させること。推奨滅菌条件は、温度:134～137ºC、曝露時間:最低 3 分、最高 4 分間。詳細は取扱説明書を参照すること。
<u>ジェネレーター、セメントフットスイッチ</u>
・使用前、使用後に取扱説明書に従い洗浄を行うこと。

業者による保守点検事項
・保守点検を弊社メンテナンスセンターへ依頼すること。

【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:Radley Scientific Ltd.、英国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください