

器 58 整形用機械器具 管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

NEXGEN OSシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと【意図した性能が得られないおそれがある】。
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと【破損するおそれがある】。

2. 併用医療機器

弊社が指定した機器以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

3. 禁止

再使用禁止

【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の記載を確認すること。

製品名	製品外観
NEXGEN OS ガイドピン (ブレイクアウェイピン)	

材質：ステンレス鋼

原理

本品は手動式である。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科において高位脛骨骨切り術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

使用方法

1. ジョイントラインの確認
イメージ下で確認しながら、膝に鋼線を経皮的に設置し、脛骨近位部のジョイントラインの位置を示す。
2. アライメントガイドの設置
アライメントガイドの上端が鋼線に接するように設置する。
3. ピンリプレースメントガイドの設置
ピンリプレースメントガイドを術前の計画で決定した目標の骨切り矯正角度に設定する。
4. 骨切り
カッティングブロックをブレイクアウェイピンに沿ってすすめ、脛骨外側部の近くに設置する。ボンソーを使用して骨を切除する。

5. 仮整復

適切なプレートのオフセットを決定できるよう、骨切り部位を整復する。適切なプレートを選択し設置位置を確認する。

6. 最終的整復

コンプレッションクランプを使用し骨切り部を整復する。全体的なアライメントをチェックする。

7. 固定

プレートのスクリーホールに適切な長さのスクリーを挿入し、プレートを固定する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意（【保守・点検に係る事項】の項参照）

- ・ガイドピンが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に侵入しないように、(X 線透視)イメージインテンシファイヤーを用いて、ガイドピンの位置を頻繁にチェックすること。
- ・患者及び手術医師への傷害を避けるため、使用前に必ずすべての機器に消耗や機能異常や損傷等がないか確認すること。異常や損傷のある器具は使わずに交換すること。
- ・すべての外科用手術器械及びトライアルを長期間支障なく使用するには、取り扱い、事前水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）、及びトライアルは大きな負荷や衝撃力を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがある。
- ・器械により樹脂性の手袋（手術用の手袋など）が損傷した場合、感染するおそれがあるので十分に注意すること。
- ・本品の使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。各製品の包装を取り外し、滅菌用トレイに入れて、滅菌すること。
- ・大きな負荷をかけたり、衝撃を与えたりしないこと。破損するおそれがある。
- ・術後感染症が生じることがある。術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと。なお、感染症が発症した場合は、適切な処置を施すこと。
- ・本品は、精密な手術器具としてデザインされたものであることから、良好な状態に保つよう特に注意すること。
- ・滅菌前に十分洗浄しておくこと【有効な滅菌ができないおそれがある】。
- ・手作業での洗浄を推奨する【自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある】。
- ・無処理又は陽極酸化処理されたアルミニウム製構成品を酸性超音波洗浄液と接触させたり、ステンレス製構成品を塩素又は塩素系薬品と接触させないこと「腐食又は変色するおそれがある」。
- ・本品は未滅菌にて供給されるので、必ず滅菌を行うこと。

手術手技書を必ずご参照ください

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

弊社が指定した機器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

その他の不具合

- * 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、変形、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

その他の有害事象

機器の使用に関連する一般的な有害事象としては、機器の原材料に対する金属アレルギー反応がある。

【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。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・使用前に必ずすべての機器に機能異常や損傷等がないか確認すること。
- ・切れ味が悪い又は変形した骨刃等及び変形・腐食・破損・摩滅した器械は使用しないこと。意図した性能が得られないおそれがある。
- ・細長い形状の器械、特に回転型の器械は、ゆがみがないか確認すること。
- ・組み合わせて使用する器械部品については、組み合わせて使用する部品と問題なく組み合うことを確認すること。
- ・本品は、精密な手術器械として専用トレイ等に入れ注意深く取り扱うこと。

* 2. 洗浄・滅菌

下記の高圧蒸気滅菌条件が推奨される。

タイプ	最低温度	最短曝露時間	乾燥時間	冷却時間
プレバキューム	132℃	4分	30分 負荷、滅菌条件により異なる。	30分 負荷、滅菌条件により異なる。
プレバキューム UK	134℃	3分		

プレバキューム 最低温度：134℃、最短時間：18分

- ・各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。
- ・本品は、病院施設で確立された方法に従って洗浄することができるが、下記事項を遵守すること。
 - ・手作業での洗浄を推奨する。自動洗浄では洗浄が不十分となるおそれがある。
 - ・消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。
- ・上記以外の洗浄方法は、使用施設の責任下で行うこと。それぞれの洗浄方法の変更に対する洗浄効果の判定は、洗浄に関して特別に訓練を受けた担当者が行うこと。

**【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：03-4331-8600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Zimmer Inc.、米国

手術手技書を必ずご参照ください