

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (JMDN コード:70962001)

ナビゲーションインストルメンツ HIP/KNEE

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. ヒップキャリパーは、患者の皮膚のみに使用し、目には使用しないこと。【患者に危険を及ぼす可能性がある。】
2. ヒップキャリパーは、傷のある皮膚に本品を使用しないこと。【患者に危険を及ぼす可能性がある。】
3. ヒップキャリパーは、骨構造に直接接していない、たるんだ皮膚に本品を使用しないこと。【レジストレーションの精度に影響することがある。】
4. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD または vCJD)に罹患している疑いのある患者には本品を使用しないこと。【次の患者以降に CJD または vCJD が感染してしまうおそれがある。】
5. カuttingブロックに挿入したまま、カuttingブロックアダプターを持たないこと。【折損等の原因となる。】
6. カuttingブロックアダプターでカuttingブロックの位置や方向を操作しないこと。【折損等の原因となる。】
7. カuttingブロックアダプターをカuttingブロックの指定された部位以外に挿入しないこと。【ナビゲーション上に誤情報が表示される可能性がある。誤った場所に挿入することにより、破損の原因になる。】
8. リファレンスアレイをピン(別売)に取り付けている間は固定用ネジを緩めないこと。【手術が適切に行えない。】
9. ボーンフィクセーターの固定用ホールに直接ドリルを通して、穴を開けないこと。【折損等の原因となる。】
10. 長い器具に対して、小さなアダプターアレイを使用しないこと。【器具の登録精度低下の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科手術に用いる未滅菌の手術用器械類である。用途に応じて形状及び寸法の異なる複数の器械からなる。製品名、製品番号あるいはサイズは本体に記載されている。

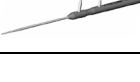
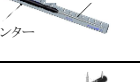
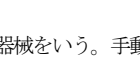
1. 形状・構造

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械で、以下の構成品よりなる。

＜組成、形状及び構造＞

	名称	形状	組成
(1)	インストルメントアダプター スターロック		ステンレス鋼
(2)	ヒップキャリパー		ステンレス鋼
(3)	オフセットカップインパクト ユニバーサル	プラスチックハンドルタイプ  メタルハンドルタイプ 	ステンレス鋼、PEEK、POM
(4)	ストレートカップインパクト ユニバーサル		ステンレス鋼、PEEK、PP

	名称	形状	組成
(5)	インパクトター ユニバーサルインサート NOSE		ステンレス鋼、PPSU
(6)	インパクトター ユニバーサルインサート THREAD		ステンレス鋼、PPSU
(7)	ピンレスフィーマー リファレンスアレイ		ステンレス鋼
(8)	プレーンツール トラッキングアレイ		ステンレス鋼
(9)	カuttingブロックアダプター		ステンレス鋼
(10)	ボーンベリフィケーションプレート	スパイクド  フラット  パーシャル 	ステンレス鋼
(11)	ADJ CUTB フェモラルアライメントガイド		ステンレス鋼、PEEK
(12)	ADJ CUTB フィーマーカuttingスロット		ステンレス鋼
(13)	ADJ CUTB フィーマーアジャストメントユニット		ステンレス鋼、PEEK
(14)	ADJ CUTB フェモラルベースプレート		ステンレス鋼
(15)	ADJ CUTB フィーマーベースプレートスモール		ステンレス鋼、PEEK
(16)	ADJ CUTB フィーマーリファレンスアレイ		ステンレス鋼、PEEK
(17)	Fe/Ti カuttingブロックアダプター	Universal  Universal Mis  SMITH & NEPHEW ACCURIS  上記以外 	ステンレス鋼

	名称	形状	組成
(18)	リファレンスアレイ Y Xプレス		ステンレス鋼
(19)	リファレンスアレイ T Xプレス		ステンレス鋼
(20)	リファレンススター Xプレス		ステンレス鋼
(21)	アレイエクステンション 75MM X プレス		ステンレス鋼
(22)	ボーンフィグゼータ 1 ピン Xプレス		ステンレス鋼、 PEEK
(23)	ボーンフィグゼータ 2 ピン Xプレス		ステンレス鋼
			
(24)	2 ピン ドリルテン プレート Xプレス		ステンレス鋼
(25)	ポインター エクス テンディッド HIP ゲージ		ステンレス鋼、 PEEK
(26)	ポインター ストレ ート KNEE ゲージ		ステンレス鋼、 PEEK
(27)	ポインターリバース アングル		ステンレス鋼、 PEEK
(28)	ポインター エクス テンディッド S/T/H		ステンレス鋼、 PEEK
(29)	ポインター エクス テンディッド シャ ープ HIP		ステンレス鋼、 PEEK
(30)	ゲージ ((25)~(29)の各ポ インターには専用 のゲージが付属す る)		ステンレス鋼、 アルミニウム
(31)	ポインター ストレ ート KNEE ゲージ 無		ステンレス鋼、 PEEK

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。洗浄・滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を落下させた、若しくは破損させた場合は、テストや交換、修理の為に当社まで連絡すること。
- (2) 手術器具のベースを血液や軟部組織で汚染しないように注意すること。
- (3) 本品は再使用可能であり、使用前及び使用後に滅菌すること。分解・組立てが可能な器械は分解して洗浄すること。
- (4) 本品は、高精度かつ繊細な医療機器であるため、校正精度の維持のため、特別の注意をもって取扱うこと。
- (5) 使用したい器具に本品が確実に取り付けられていることを確認すること。
- (6) 本品に破損の兆候が見られた場合は使用しないこと。
- (7) 術者は、術前に取扱説明書をあらかじめ習熟の上、本品を使用すること。
- (8) クロイツフェルト・ヤコブ病を罹患した患者に接触した場合、本品を廃棄すること。
- (9) 可能な限り高精度なレジストレーションを行うために、ヒップキャリパーの最も先端の部分でのみ患者の皮膚に触れること。
- (10) レジストレーションおよびナビゲーションを開始する前に、本品がしっかりと固定されていることを確認すること。
- (11) バリデーションされた条件との逸脱は患者の感染につながるおそれがあるため逸脱しないこと。
- (12) 本品を使用する前に、すべての可動部が問題なく動作することを確認すること。
- (13) 器具の精度の低下が疑われる場合には、再度検証およびバリデーションを行い、検査のために弊社に問い合わせること。
- (14) ヒップキャリパーの表面は、使用するたびに必ず消毒すること。
- (15) ヒップキャリパーは必ず無傷の皮膚に使用すること。
- (16) カップインパクター ユニバーサル (青いプラスチック製ハンドルの製品)の滅菌には滅菌トレイを使用しないこと。[十分に滅菌されないおそれがある。]
- (17) 本品に取り付けた赤外線反射ボールが、常にナビゲーションのカメラから見える位置に調整すること。
- (18) ピンレスフィーマリーファレンスアレイのフィーマプレートは滅菌状態にあるため、滅菌状態に影響を及ぼさないよう、フィーマプレートのネジに近い位置で、ドレープに穴を開けること。
- (19) ピンレスフィーマリーファレンスアレイのフィーマプレートは患者にしっかりと固定すること。[傾きがある場合、不正確なナビゲーションを引き起こすおそれがある。]
- (20) ピンレスフィーマリーファレンスアレイをドレープで固定する際に、ドレープをきつく締めすぎないようにし、患者大腿部に取り付けた本品付近が摩擦されないよう注意すること。
- (21) カuttingブロックアダプターの操作はCuttingブロックの取り付け前に完了し、Cuttingブロックに取り付けた状態でCuttingブロックアダプターを操作しないこと。Cuttingブロックアダプターを追加操作する場合はCuttingブロックを取り外してから操作すること。[Cuttingブロックアダプターが曲がったり、ゆがんだりするおそれがある。]
- (22) 使用前にCuttingブロックにCuttingブロックアダプターがしっかりと固定されていることを確認すること。
- (23) ADJ CUTB フィーマCuttingスロットは、少なくとも1本のシャンツスクリュー (別売、直径3.2mm)を用いて固定されていること。また、スクリューのための穴は傾いているので注意すること。
- (24) ADJ CUTB フェモラルアライメントガイドの調整メカニズムと ADJ CUTB フィーマCuttingスロットは摩擦しやすいので、顕著な摩擦に気付いた場合は部品を交換すること。
- (25) ADJ CUTB フィーマアジャストメントユニットは調整幅に限界があるため(内反/外反および屈曲/伸展側に±8°、高さ方向に±6mm)、フェモラルベースプレートを位置決めする際は、必ずフェモラルアラ

イメントガイド使用して、カッティングスロットがターゲットとする切除面付近に配置されるようにすること。

- (26) ADJ CUTB フェモラルベースプレートを固定するために 2 本のシャンツスクリューを必要とし、2 本の間隔は 40mm であり、またフェモラルベースプレートは遠位端関節丘から 30-35mm のところに配置されるため、患者の骨が本品の使用に適しているか必ず検討すること。
- (27) ADJ CUTB の固定には、必ず直径 3.2mm のネジ山付シャンツスクリューを使用すること。[細いシャンツスクリューを使用した場合フェモラルベースプレートの固定が不十分になり、不適切な骨切、もしくは不適切なインプラントの配置の原因となり、太いシャンツスクリューを使用した場合はカッティングブロックを破損させるおそれがある。]
- (28) シャンツスクリューの挿入後、シャンツスクリューが骨にしっかり固定されることを確認すること。
- (29) 本品に使用するシャンツスクリューは必ず骨構造にのみ取り付け、決して神経系の細胞や構造に固定しないこと。
- (30) ADJ CUTB フェモラルベースプレートは、必ずロックが外れた状態でシャンツスクリューに通すこと。
- (31) シャンツスクリューを曲げることによって、ADJ CUTB の位置を調整しないこと。カッティングスロットを調節するときは必ず調整メカニズムを使用すること。
- (32) ADJ CUTB フィーマーカッティングスロットがすでにシャンツスクリューで固定されている状態で本品を調節しないこと。[意図せずフェモラルベースプレートとリファレンスアレイを変形させ、不適切な切除とインプラントの配置を引き起こす可能性がある。]
- (33) 大きな力を加えないと調整用のノブを回せない場合は、すでに調整レンジに達している可能性があるためそれ以上ノブを回さないこと。
- (34) 鋸引きの前に、必ずカッティングスロットの最終的な安定性を確認すること。
- (35) 鋸引きを行う、または振動を発生させる手技の前には、必ずリファレンスアレイを取り外すこと。
- (36) カッティングブロックアダプターは指定のカッティングブロックと併用し、使用前に、本品と目的のカッティングブロックが適合することを確認すること。
- (37) 骨の切断は、ナビゲーション中にカッティングブロックアダプターを差し込んでいたスロットを用いて行うこと。
- (38) カッティングブロックアダプターのブレードがスロットに完全に挿入できない場合は、スロットとブレードが適合していないか、損傷している可能性があるため、それ以上使用しないこと。
- (39) ボーンフィグゼーターは直径が 3~4mm であるピン（K-ワイヤもしくはシャンツスクリュー等）に取り付けること。
- (40) ボーンフィグゼーターのジョイントからピン（別売）が抜け落ちる可能性があるため、適合するサイズであることを使用する前に確認すること。
- (41) ピン（別売）にかぶせたジョイントは、より安定性を得られるよう、骨の表面にできる限り近づけて装着すること。
- (42) リファレンスアレイ Y X プレス又はリファレンスアレイ T X プレスを使用中に動かさないこと。
- (43) 使用後に、ジョイントからピン（別売）がなんらかの理由で外せない場合は、ジョイントの下で切り、ピン（別売）を取り出すこと。
- (44) 注油する際は、患者及び滅菌に危険を及ぼすことのない、生体適合性のある、非毒性の薬用潤滑油を使用すること。
- (45) ADJ CUTB の洗浄後、滅菌を行う前に、すべての可動部に注油すること。
- (46) 本品は「洗浄・消毒・滅菌ガイド」に従い消毒・滅菌すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用する事により、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - 1) 破損、折損、曲がり、変形、接合不良、動作不良
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 感染及び壊死
 - 2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
 - 3) 骨折
 - 4) 過敏症
- (3) その他の有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 一過性または永続性の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 再処理の方法
 - (1) 前処理を行う。
 - (2) 自動洗浄と消毒を行う。
 - (3) 蒸気滅菌を行う。
- 詳細については、「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。

*【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：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001