

機械器具(58)整形用機械器具
一般医療機器 シェーバシステム (JMDN コード:36436000)
ダイオニクスパワー ディスポーザブルブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

【適用対象(次の患者には適用しないこと)】

- ・ 関節鏡検査に必要とされる関節腔が十分でない患者[本品の使用には適さない]
- ・ 硬直症を有する患者[病状が悪化するおそれがある]
- ・ 過度の体重負荷のある患者[製品の機能が十分発揮されないおそれがある]
- ・ 極度に不安定な膝を有する患者[病状が悪化するおそれがある]
- ・ 関節不正が、内反膝で 15 度以上、外反膝で 30 度以上の患者[病状が悪化するおそれがある]
- ・ 疾患が滑膜増殖段階の患者[病状が悪化するおそれがある]
- ・ 関節軟骨の糜爛が見られる、進行した慢性関節リウマチ[病状が悪化するおそれがある]
- ・ 脛骨高位骨切り術あるいは膝関節全置換術が適応できない患者における皮質下アブレイジョン関節形成術(Intracortical abrasion arthroplasty)[病状が悪化するおそれがある]

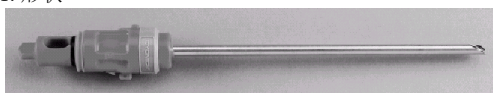
【使用方法】

- ・ 再使用のためにブレードを滅菌したり、潤滑油を注すことは行わないこと[不具合の原因となる]
- ・ 灌流液のない状態でブレードを空回しさせないこと[ブレードが焼き付くおそれがある]
- ・ 2.0mm と 2.9 mm のターボウイスキー、2.9 mm のカッター及びボーンカッターブレードは機能的内視鏡下副鼻腔手術(ESS/FESS)で使用しないこと[本品の使用には適さない]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に以下の様な形状である。梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては、直接の容器・被包に記載されている。

1. 形状



**2. ブレード部原材料: ステンレス鋼、ステンレス鋼及び銅合金

**※本品にはニッケル (Ni) が含まれているものがある。

**※ステンレス鋼の製造において、微量のコバルト (Co) が含有する場合がある。

3. 原理

本品はシェーバシステムの構成部品(切断器具)であり、「モータードライブユニット」(ハンドピース)及び「ダイオニクスパワー」コントロールユニットと接続して使用する。コントロールユニットより電力の供給を受けてハンドピースに内蔵されたモーターが起動することにより本品の内筒が回転し、組織や骨のシェービング、形成が行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、関節(膝関節、肩関節等)の経皮的な手術や鼻腔の手術に用いるシェーバシステムの構成部品(切断器具)である。通常、専用の内視鏡又は関節鏡とともに使用する。「モータードライブユニット」及び「ダイオニクスパワー」

コントロールユニットとともに使用する。

本品は滅菌ディスポーザブル製品であり、開封後ただちに使用可能である。

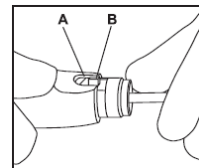
【使用方法等】

本品をモータードライブユニット(ハンドピース)に装着し使用する。本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用はできない。

詳細については、ダイオニクスパワー 取扱説明書の「操作」項を参照すること。

○ブレードの着脱

- (1) ブレードの装着には、ハンドピースのキースロット(A)にブレードのキー(B)を合わせ、キーがスロットに嵌まるようにブレードをハンドピースに挿入すると、キーがロックする。



- (2) ブレードを取り外すには、ブレードのキーを押しながらロックを解除し、ハンドピースからブレードを引き抜く。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること。)

材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあることを確認された患者[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。]

**2. 重要な基本的注意

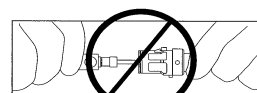
- (1) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(2) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。

** (3) 使用前に、腐食(例: 錆、孔食)・変色・破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

- (4) 各ブレードは、適合したハンドピースに接続して用いること。

** (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。硬い組織や骨に対してテコのように力をかけないこと。無理な使用により、破損、先端部の曲がりが起きる。使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。

- (6) 使用中、横方向に強い力がかかると切除能力が落ち、場合によってはインナーブレードの損耗や分解が起きる。
(7) カーブのブレードはインナーブレードを抜こうとすると破損し使用できなくなるので絶対にインナーブレードを引っぱらないこと。



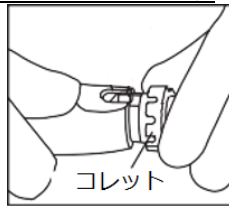
- (8) 本品は手技毎に新しいものを使用すること。新品を使用することにより、モータードライブへの負荷が少なくなり、故障の発生が低減される。

- (9) 手術中にブレードの刃先は滅菌水に浸したガーゼで拭くこと等により定期的に洗浄すること。これによりブレードが十分に冷やされるとともに、手術箇所

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-A003-004

- (10) ブレードを冷却すると共に術部への切断片の蓄積を防ぐために、ブレードの定期的な灌流を推奨する。ブレードを回転中の吸引は最低 128mmHg で行なう。
- (11) どのブレードまたはバーの場合でも、回転部分が金属（例えばカニューラや関節鏡など）に接触しないよう注意すること。
- (12) ブレードを交換するときはハンドピースがオフになっていることを確認すること。
- (13) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
- ** (14) 本品にはマグネットが含まれているため、他の機器に引き寄せられる可能性がある。
- ** (15) コレットを移動限界を超えて回転させないこと。ブレードが損傷する可能性がある。



**3. 不具合・有害事象

****以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。**

- ** (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。
 - ** ・ 破損、折損、曲がり、変形、分解、接合不良、動作不良、摩耗
 - ・ 横方向に強い力をかけたことによるインナーブレードの損耗・金属粉の発生
 - ・ 空回しすることによる本品プラスチック部の焼き付き
 - ・ 刃先の清掃不足によりブレード内に組織等が詰まり、イリゲーション（吸引力）の低下及び切除能力の低下
 - ・ イリゲーション不足による故障
 - ・ 回転部が他の金属等に接触することによる破損
- ** (2) **重大な有害事象**
 - ・ ブレードが熱を持ったための火傷
 - ・ 熱による骨組織の壊死
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 金属への過敏反応
- ** (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。
 - ** ・ 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】

- ** ・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
- ** ・ 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避けて保管すること。
 - ・ 滅菌保証期限は外箱に表示してある。
(自己認証による)

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671