

機械器具(40)医療用のこぎり
管理医療機器 単回使用手術用のこぎり(JMDN コード: 13448012)

プロフィックス トータル ニー システム用手術器械

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 先端の刃部を直接触らないようにすること。[手袋の破損、その他の損傷をきたす可能性がある。]
3. 適応以外の手術手技には使用しないこと。[手術が適切に行えない。]
4. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
5. 本品に曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をしないこと。[折損等の原因となる。]
6. ガスプラズマ滅菌を行わないこと。[器械表面が変色する可能性がある。]

<併用医療機器>

1. 当社が指定する以外のインプラントあるいは器械と組み合わせ使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

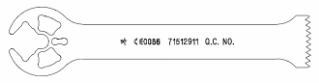
【形状・構造及び原理等】

本品は整形外科手術に用いる単回使用手術用器械類である。

<組成>

ステンレス鋼

<形状及び構造>

構成品名	形状
プロフィックス ソーブレード パワープロ ホール	

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式(空気、窒素、電池又は電源等)の器具をいう。単体として用いるか振動刃又は往復刃などの多くのアタッチメントとともに用いる。通常、特定領域専用のものである。マイクロ設計又はマクロ設計のものがある。アタッチメントによって整形外科、耳鼻咽喉科、足治療又は形成外科など多くの外科専門領域で使用することができる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 大腿骨側の処置

大腿骨遠位部(顆間窩中央)にドリルで穿孔し、φ8mm リーマードットを挿入する。フェモラルサイザーのスケールに合わせて置換するコンポーネントのサイズを決定した後、フェモラルカッティングブロックを設置し、骨切りを行う。

(2) 脛骨側の処置

脛骨 ACL 付着部や後方から脛骨近位髓腔へドリルで穿孔し、φ8mm リーマードットを挿入する。次に、アンテリアスタイラスおよびティビアルカッティングブロックを設置し、脛骨近位部の骨切りを行う。

(3) 膝蓋骨置換の処置

パテラリングゲージを膝蓋骨表面に合わせ、適切なコンポー

ネントのサイズを選択する。選択したサイズのパテラリーマ-にパテラリーマーストッパーを差し込み、これをパテラリーマ-コレットに挿入する。ストッパーがコレットにあたるまで膝蓋骨のリーミングを行う。リーミングを行った膝蓋骨にトライアルを取り付け適合性を確認する。

(4) トライアルの設置

【脛骨】

脛骨近位部に適切なサイズのトライアルを合わせ、アライメントの確認後、ピンを打ち込みトライアルを固定する。次に、適度な厚さの脛骨用インサートトライアルを設置する。

【大腿骨】

大腿骨に任意なサイズのトライアルを取り付けて内外側の位置を決め、大腿頭にピン固定を行って、トライアルを固定する。次に、ボーンソーを用いて、パテラグループの骨切りを行う。

(5) 膝関節アライメントの評価

設置されたトライアルのアライメントを確認し、更に大腿-脛骨関節の可動域評価を行う。アライメントおよび可動域を確認後、アライメントマーカーに合わせて脛骨にマーキングを施す。

(6) コンポーネントの固定

【脛骨コンポーネント】

ティビアルローテーションアライメントツールを用いて、脛骨に付けたマーキングとインプラントのマーキングとを一致させながら、脛骨ベースプレートをゆっくりと打ち込む。次に、適度な厚さのインサートを準備し、ハンマーで前面を軽く叩いて挿入する。

【大腿骨コンポーネント】

大腿骨コンポーネントを大腿骨に合わせ、設置位置を確認した後、フェモラルインパクトでコンポーネントを打ち込み、完全に着座させる。

<骨セメントを使用する場合>

【脛骨コンポーネント】

脛骨コンポーネントの下面にセメントを塗り、ティビアルローテーションアライメントツールを用いて、脛骨ベースプレートをゆっくりと打ち込む。漏れ出した余剰な骨セメントを取り除き、セメントが固着するまでそのまま維持する。

【大腿骨コンポーネント】

大腿骨コンポーネントの裏面に骨セメントを塗り、大腿骨遠位部に合わせ、フェモラルインパクトでコンポーネントを打ち込み、完全に着座させる。漏れ出した余剰な骨セメントを取り除き、セメントが固着するまでそのまま維持する。

【膝蓋骨コンポーネント】

膝蓋骨コンポーネントの裏面に骨セメントを塗り、膝蓋骨の母床にコンポーネントを合わせ、余剰な骨セメントを取り除く。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品は、未滅菌品である。使用前に、弊社の推奨する、又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。

- (2) 使用前にキズ、割れ、変形、破損、汚損、摩耗、接合及び作動不良などの不具合がないか外観検査を実施し、異常がある場合は使用しないこと。
- (3) 本品の取り扱い及び保管に際しては特に丁寧に行うこと。
- (4) 先端の刃の摩耗したブレードは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死が生じたり、ハンドピースに過度な負荷がかかって故障したりする可能性がある。
- (5) ハンドピースに応じたブレードを選択すること。
- (6) 手術器械と併用する場合、スリットの厚み等、手術器械に応じたブレードを選択すること。
- (7) 骨切りに際して、特に神経・血管等はレトラクター等を用いて避けること。あるいは解剖学的位置を十分考慮して行うこと。
- (8) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (9) 本品が術中に破損した場合には、本品とその破片を術野から慎重に取り除くこと。
- (10) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検し、その破片の遺残を術野で確認した場合は術野から慎重に取り除くこと。
- (11) 医師及び医療スタッフは本品及び併用するインプラント等の添付文書と取扱説明書を熟読し、その使用方法及び注意事項を確認すること。また、併用する医療機器がある場合には同様にその取り扱いについて習熟すると。
- (12) 鋭利部（刃先等）の取り扱いには十分に注意し、偶発的な穿孔事故防止の対策を行うこと。
- (13) 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷させるので、併用しないこと。
- (14) 器械表面が変色する可能性があるため、ガスプラズマ滅菌を行わないこと。

2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること） 併用禁忌・禁止（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
当社が指定する以外のインプラントあるいは器械	インプラント及び器械の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。	開発コンセプトが異なるため適切な設置が行えない。

3. 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、分解、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】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 使用の期限（自己認証による）
製品包装に記載

【保守・点検に係る事項】

手術前に手術器械の外観を確認した上で、各医療機関の標準の滅菌操作を行った上で使用すること。

<弊社推奨の滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	高圧蒸気滅菌
滅菌条件	温度：132～135℃ 加熱時間：器械単体の場合 10 分以上 滅菌トレー使用の場合 30 分以上 加熱後 1 分間蒸気を抜き、25 分以上減圧乾燥する。

*【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
電話番号：03-5403-8001

*【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
製造業者
Smith & Nephew, Inc. (United States)