

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 患者適合型単回使用関節手術用器械(JMDN コード:70964212)

VISIONAIRE PMI システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止[破損、損傷、感染症の恐れがある。]
2. 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。]
3. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損等の原因となる。]
4. 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。]
5. 本品は特定の患者にカスタムメイドされた製品であるため、イメージデータを提供した患者のみに使用すること。[手術が切に行えない。]
6. 有効期限切れの製品は、使用しないこと。[手術が適切に行えない。]

＜併用医療機器＞

1. 弊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て使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

*【形状、構造及び原理等】

本品は、手術中に人工膝関節置換術用コンポーネントを設置する際、また骨切前の骨のマーキングを誘導する際の助けとなる患者固有の外科器械として使用される手術用器械である。

＜組成＞

ナイロン 12

*＜形状及び構造＞

構成品名	形状
VISIONAIRE フェモラルカッティングブロック	
VISIONAIRE ティビアルカッティングブロック (MIS 用)	
VISIONAIRE ティビアルカッティングブロック (TAA 用)	
*VISIONAIRE Adaptive フェモラルブロック	* 
*VISIONAIRE Adaptive ティビアルブロック (MIS 用)	* 
*VISIONAIRE Adaptive ティビアルブロック (TAA 用)	* 
*VISIONAIRE Adaptive ティビアルブロック (XR 用)	* 

【使用目的又は効果】

本品は、人工膝関節置換術中に大腿骨遠位部及び脛骨近位部に設置することにより、膝関節用コンポーネントの位置決め、及び骨切り前の骨のマーキングの誘導の助けとなる患者固有の外科用器械と

して使用されるカッティングブロックである。ディスプレイ製品であるため、再使用しない。

適用患者

関節リウマチ、変形性膝関節症等を対象とした膝関節置換術を実施する患者

*【使用方法等】

＜標準的な操作方法＞

*フェモラルブロック：

1. 大腿骨の遠位面と前方面に合わせてフェモラルブロックを設置する。※延長タブ付きのブロックの場合：延長タブが不要と判断した場合は、切り離すことが出来る。
2. 遠位の穴にドリルをする。
3. ピンを挿入し、ブロックを固定する。
4. 前方面の穴にピンを挿入する。
5. アライメントガイドを用いてアライメントの確認をする。
6. 遠位のピンを抜去し、遠位面の骨切りをする。※リム付きブロックの場合：リム付きピンを使用した場合で、ピンの抜去が困難な場合はリムを取りはずすことで容易に抜去することができる。
7. 適切なサイズの AP カッティングブロックを大腿骨遠位に開けた穴に差し込む。

*ティビアルブロック：

1. 脛骨の内外側関節面及び前方内側面に合わせてティビアルブロックを設置する。※延長タブ付きのブロックの場合：延長タブが不要と判断した場合は、切り離すことが出来る。
2. 関節面側の穴にドリルをし、ピンで固定する。
3. 前方面の穴にドリルをし、ピンを挿入する。
4. アライメントガイドを用いてアライメントの確認をする。
5. 関節面のピンを抜去し、脛骨を切除する。※リム付きブロックの場合：リム付きピンを使用した場合で、ピンの抜去が困難な場合はリムを取りはずすことで容易に抜去することができる。

*ティビアルブロック...XR 用

1. 脛骨の内外側関節面及び前方内側面に合わせてティビアルブロックを設置する。※延長タブ付きのブロックの場合：延長タブが不要と判断した場合は、切り離すことが出来る。
2. 関節面側の穴にドリルをし、ピンで固定する。
3. 前方面の穴にドリルをし、ピンを挿入する。さらに脛骨の隆起した部分を保護するため2か所に印をつける。
4. アライメントガイドを用いてアライメントの確認をする。
5. ティビアルブロックを取り除き、ピンに合わせて器械を装着し、脛骨を切除する。※リム付きブロックの場合：リム付きピンを使用した場合で、ピンの抜去が困難な場合はブロックのリムを取りはずすことで容易に抜去することができる。

※本品使用后、標準的な洗浄によって切開部位の洗浄を行うこと。

本品は、以下に含まれる構成品と併用して使用できる。

販売名	承認番号
ジェネシスⅡ トータル ニー システム	20900BZY00197000
ジェネシスⅡ トータルニーシステム (ポラス)	21900BZY00027000
ジェネシスⅡ オキシニウム フェモラルコンポーネント	22000BZX00120000

取扱説明書を必ずご参照下さい

O-Q016-003

JOURNEY BCS トータルニーシステム	22200BZX00318000
LEGION トータル ニー システム	22200BZX00617000
LEGION CR フェモラルコンポーネント	22200BZX00689000
LEGION VERILAST PS ニー システム	22400BZX00297000
LEGION VERILAST CR ニー システム	22400BZX00298000
JOURNEY II BCS ニー システム	22500BZX00120000
*JOURNEY II CR ニー システム	*22500BZX00378000
*LEGION オキシニウム CR NARROW	*22700BZX00058000
*LEGION オキシニウム PS NARROW	*22700BZX00057000
*LEGION ボーラス CR フェモラルコンポーネント	*22800BZX00089000
*JOURNEY II XR ニー システム	*22800BZX00465000
*JOURNEY II BCS CoCr フェモラル	*22900BZX00036000
*JOURNEY II CR CoCr フェモラル	*22900BZX00326000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌済製品である。使用する前に、滅菌包装に破れ等の破損がないことを確認し、破損等が発見された場合には使用しないこと。また、使用前に製品包装に記載されている使用の期限を確認の上、使用すること。
- (2) 医師は本品を使用する前に、設計段階及び最終段階において、本品が仕様書の内容を満たしていることを確認すること。
- (3) 医師は本品を使用する前に、パッケージ上のラベル及び製品上の刻印で、患者情報等の識別情報が一致していることを確認すること。
- (4) 医師は本品の患者の骨との適合性が精確であることを確認し、機能的に問題を認めた場合には使用しないこと。
- (5) 医師は骨切り前にアライメントガイドを使用し、本品の設置アライメントを確認すること。
- (6) 有効期限切れの製品は、患者のイメージデータ取得時から患者の解剖学的構造が変化する可能性があるため、使用しないこと。
- (7) 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。
- (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扱いについて習熟すると。

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
弊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。

※本品を使用する際には、必ず併用する医療機器に適した専用の構成品を選択して使用すること。

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、接合不良、設置困難
- (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
5) 疼痛
6) 内外反変形
7) 可動域の制限
- (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) 一過性または持続性の神経障害

※【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
*有効期間：6ヶ月
期限は製品包装に記載

**【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)