

機械器具 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（JMDN コード：70964012）

optimys リビジョン用チゼル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

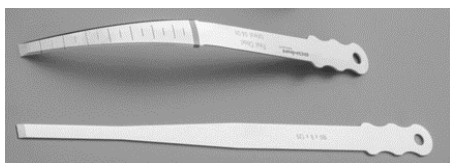
1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
 - (2) 再滅菌禁止
2. 併用医療機器
 - (1) 他社製品及び専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項を参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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表示又は本体の記載を確認すること。
本品は単品で製造販売されることがある。

チゼル（一例）



2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

埋植されている大腿骨ステムを抜去するために、大腿骨ステムと癒合している骨を切削する。

【使用目的又は効果】

関節手術に用いる手動式の手術器械であり、切削等に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

再手術の際、骨を削るために用いる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) チゼルのハンドルに組み合わせる際、チゼルがハンドルに正しく挿入され、ハンドルのテンションレバーにより、チゼルがハンドルに固定されていることを確認すること。
- (2) 使用前にチゼルの長さの設定が正しいことを確認すること。また、ハンドルに組み合わせた状態で、チゼルが動かないことを確認すること。
- (3) ハンドルのテンションレバーを突然緩めると、チゼルやハンドルが損傷したり、使用者又は患者を傷つけるおそれがあるため、注意すること。
- (4) チゼルで骨を切削する際、インプラントにハンドルが接触しないように注意すること。ハンドルがインプラントに近づいたら、チゼルの一度抜去して長さの設定を変えるか、より長いチゼルに変更すること。
- (5) チゼルで骨を切削するためにハンドルをハンマーで叩く際、チゼルがばねとして作用することを避けるため、チゼルはハンドルの出来るだけ後方に接続すること。チゼルが変形することを防ぐことが出来る。
- (6) チャックをインプラントに接続する前に、ステム、チゼル及びチャックのサイズ及び組み合わせを確認すること。

- (7) チゼルとチャックを組み合わせる際は、チゼルの傾けたり、引っかけたり、曲げないこと。破損する可能性がある。
- (8) チャックを使用する際は、チャックとチゼルのサイズが一致していることを確認すること。チャックとチゼルのサイズが異なる場合、チゼルにより骨や周辺組織を損傷する可能性がある。
- (9) 本品は、本品の使用についてトレーニングを受けた医療従事者が必ず使用すること。

3. 組み合わせ可能な医療機器

本品は以下の届出された機器と組み合わせることが可能である。

構成品	販売名	届出番号
チャック ハンドル 固定ネジ	optimys リビジョン 手術器械セット（一般的名称：関節手術用器械）	13B1X00324HI0019
スクリュー ドライバー	RM Pressfit カップ 手術器械セット（一般的名称：関節手術用器械）	13B1X00324HI0018

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) チゼルやチャックが適切に設置できるよう、インプラント周辺の組織を適切に処置すること。
- (2) チゼルの刃と接触することにより、軟部組織等が損傷するため、注意すること。
- (3) 使用中にチゼルの傾けたり、曲げたりすると破損するおそれがあるため、注意すること。
- (4) チゼルの刃がチャックや金属製の機械器具と接触しないように注意すること。刃先が破損したチゼルを用いると骨や周辺組織を損傷する可能性がある。また、チゼルとの接触により、併用する機械器具が破損する可能性がある。
- (5) チゼルで骨を切削する際、過度な圧力は避けること。チゼルの変形、ハンドルの破損又はチゼルの刃が欠けることにより適切に骨を切削できない可能性がある。

2. 相互作用

併用注意（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
・他社製品 ・専用以外の機械器具	正常な機能が得られないおそれがある	操作上の整合性が確認されていない

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損又は変形
 - 2) 本品の機能不良
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 出血
 - 2) 血管、神経又は軟部組織の損傷
 - 3) 異所性骨化
 - 4) 機械的又は熱的組織損傷
 - 5) 重度の骨粗鬆症の場合に骨欠損
 - 6) 偽関節
 - 7) 再手術
- (3) その他の不具合・有害事象
 - 1) 患者及び使用者の負傷

手技書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

外箱に表示（〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

名称：エノヴィスジャパン株式会社

電話：03-5322-1115（代表）

2. 製造業者

名称：Gomina AG

国名：スイス