

## KEMIS ナイフ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法における禁止事項

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

##### 2. 適用対象（次の患者には使用しないこと）

- ・金属にアレルギーのある患者

#### 【形状・構造及び原理等】

外観

- ・ KEMIS H3



- ・ KEMIS H1



原材料：ステンレス鋼、ポリカーボネート

原理：先端部に設けたブレードにより靱帯又は腱を切断する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる手動式の手術器械である。

#### 【使用方法等】

本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。

以下は超音波診断装置で靱帯、神経、腱、血管を観察しながら、靱帯・腱の処置を行う方法を示す。なお、超音波診断装置を使用しない手術も可能である。

- ・ KEMIS H3の使用例：手根管症候群、テニス肘（外側上顆炎）、コンパートメント症候群（上肢・下肢）、Lacertus症候群、痙縮（腱切除術による治療）ただし、これ等に限定されない。

##### ＜手根管開放術の場合＞

1. 手関節軽度背屈位で、手掌皮線の近位で長掌筋腱の尺側を中心に約5mmの横皮切をおく。次に、超音波画像で確認しながら、モスキート鉗子を用いて横手根靱帯の深層と浅層を剥離する。



2. 超音波画像で確認しながら本品を皮膚切開部から挿入する。先端を横手根靱帯の近位縁に当て、靱帯が切断されるまで圧力をかけながら切開する。



3. 超音波画像で正中神経が適切に除圧されたことを確認して手術を終了する。



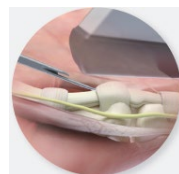
- ・ KEMIS H1の使用例：ばね指、尺骨神経管症候群、ドケルバン腱鞘炎、その他の管症候群にも使用できる。

##### ＜ばね指手術の場合＞

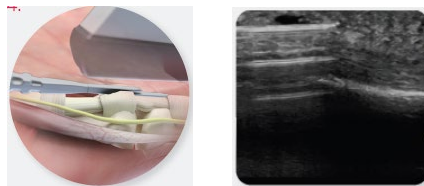
1. 超音波画像を用いてA1プーリーの近位と遠位を皮膚上にマーキングする。A1プーリーの近位で約3mmの皮膚切開を行う。



2. 超音波画像で確認しながら本品をA1プーリーの近位側から挿入する。



3. A1プーリーが切断されるまで圧力をかけながら、ナイフ先端を遠位方向へすすめながら靱帯性腱鞘を切開する。



4. 超音波画像で良好な腱滑走が得られたことを確認して手術を終了する。



##### 【逆行性テクニック】

医師の判断で、逆行性アプローチにより切開を行うことも可能である。手術手順は、前述の手順と同様である。



##### 【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 臓器、神経、血管に近くで使用する場合は特に注意すること。
2. 本品を開創器として使用しないこと。

##### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 本品を変形したり加工しないこと。
  - (2) 使用期限切れや無菌包装に欠陥のある製品は使用しないこと。
2. 不具合・有害事象
  - (1) 不具合
    - ・過負荷による屈曲切断による損傷
    - ・不適切な使用による破損、変形

(2) 有害事象

- ・神経、腱、血管、皮膚組織を含む軟部組織の刺激または損傷
- ・感染
- ・炎症
- ・アレルギー反応
- ・組織壊死
- ・術後疼痛または不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
高温、多湿、腐食性ガスを避けて換気の良い場所で保管すること。
2. 有効期限  
包装に表示。  
有効期間：滅菌後5年（自己認証による）

【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： バイオジェネシス株式会社  
電話番号：047-325-6101

製 造 業 者： NEWCLIP TECHNICS SAS  
ニュークリップ テクニクス社（フランス）

販 売 元： 株式会社ニュークリップテクニクスジャパン  
東京都台東区浅草橋 3-18-1  
電話番号：03-5825-4981