

クルツ 鼓室形成手術機器
(AC サイザー、軟骨カッターブレード)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用対象>

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止 [無菌性が担保できないため]

<併用医療機器>

- ・ 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと

③プロテーゼのシャフト長調整用サイザー



カット位置

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、以下の構成品から構成される。AC サイザーには 2 種類のモデルがある。

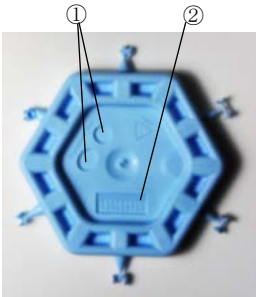
(1) 軟骨カッターブレード



(2) AC サイザー

AC サイザーは、耳小骨の再建に用いる中耳プロテーゼのパーシャル（部分置換用）及びトータル（全置換用）の 2 種類があることから、パーシャル及びトータルの 2 種類ある。

(2)-1 AC サイザー パーシャル

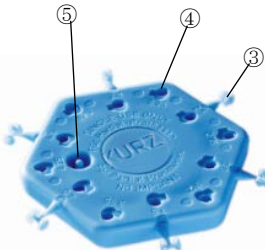


軟骨スライスサイズ参照用
テンプレート面側

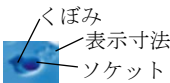
①軟骨スライステンプレートサイズ：

左側：
横直径 3.6±0.1mm、
縦直径 2.6±0.1mm
右側：
横直径 2.6±0.1mm、
縦直径 2.6±0.1mm

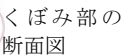
②メジャー（0.5mm間隔）



くぼみ面側



12 個のくぼみに共通

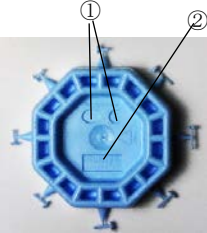


socket 深度

④くぼみのサイズ

くぼみのサイザー ディスク上の表示 寸法	socket 深度	くぼみのサイザーデ ィスク上の表示寸法	socket 深度
1.75	1.5	3.25	3.0
2.0	1.75	3.5	3.25
2.25	2.0	3.75	3.5
2.5	2.25	4.0	3.75
2.75	2.5	4.25	4.0
3.0	2.75	4.5	4.25

(2)-2 AC サイザー トータル



軟骨スライスサイズ参照用
テンプレート面側

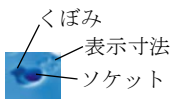
①軟骨スライステンプレートサイズ：

左側：
横直径 3.6±0.1mm、
縦直径 2.6±0.1mm
右側：
横直径 2.6±0.1mm、
縦直径 2.6±0.1mm

②メジャー（0.5mm間隔）



くぼみ面側



16 個のくぼみに共通

くぼみ部の
断面図

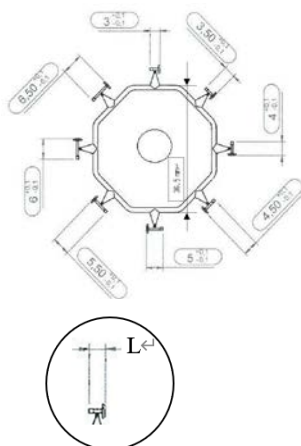
socket 深度

取扱説明書を必ずご参照下さい。

③プロテーゼのシャフト長調整用サイザー



カット位置



プロテーゼのシャフト長調整用サイザーの寸法	
L の長さ(mm)	
3±0.1	
3.50±0.1	
4±0.1	
4.50±0.1	
5±0.1	
5.50±0.1	
6±0.1	
6.50±0.1	

④くぼみのサイズ(mm)

くぼみのサイザー ディスク上の表示 寸法	ソケット 深度	くぼみのサイザー ディスク上の表示 寸法	ソケット深度
3.0	2.75	5.0	4.75
3.25	3.0	5.25	5.0
3.5	3.25	5.5	5.25
3.75	3.5	5.75	5.5
4.0	3.75	6.0	5.75
4.25	4.0	6.25	6.0
4.5	4.25	6.5	6.25
4.75	4.5	7.0	6.75

各部の説明

サイザー部の名称	
①軟骨スライスサイズ参照用テンプレート	軟骨カッターブレードを用いて調整した軟骨スライスのサイズ調整の際の参照するテンプレートとして用いる。
②メジャー	10mm まで測定できるメジャー。
③プロテーゼシャフト長調整用サイザー	AC サイザーディスクから切り離し、プロテーゼ（インプラント）の挿入部位で照らし合わせ、最適なインプラントのシャフト長を選択する。
④くぼみ	プロテーゼ（インプラント）（本品外）を、選択したシャフト長のくぼみに入れ、シャフトの位置を下記のように調整する。
⑤ベルの調整突起（パーシャル(部分置換)のみ)	プロテーゼ（インプラント）（本品外）のベルを広げる場合使用する。

2. 主な原材料

- 軟骨カッターブレード：ステンレススチール
- AC サイザー：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

鼓室形成手術の骨手術用器械で、耳小骨の再建術に用いる。
軟骨カッターブレード：耳小骨の再建術に使用する軟骨を調整する。
AC サイザー：軟骨カッターブレードを用いて調整した軟骨スライスのサイズ調整の際の参照するテンプレートとして用いる。また、耳小骨の再建に用いる中耳プロテーゼのシャフト長の選択に

参照するサイザーとして用いる。

【使用方法等】

(1)軟骨カッターブレード

- 軟骨カッターカッティングブロック（販売名：クルツ鼓室形成手術セット、届出番号：20B3X10018800100）のネジを上にして、ネジを緩め、軟骨カッターカッティングブロックの上部を 90 度回転させる。
- 軟骨カッターカッティングブロックの間に、カットする厚さに合わせて又はスキマ板セットを置く。
- 患者から採取した軟骨片を軟骨カッターカッティングブロックからはみ出さないように置く。
- 軟骨カッターカッティングブロックの上部を 90 度戻し、軟骨をつぶさないようにネジを締める。
- 軟骨カッターブレードホルダーに軟骨カッターブレードを取り付け、軟骨カッターカッティングブロックのガイドスリットに挿入し、軟骨を切断する。
- 軟骨カッターカッティングブロックを横にし、ネジを緩め、軟骨カッターカッティングブロックの上部を外す。軟骨スライスを取り出す。
- 軟骨スライスを AC サイザーの①軟骨スライステンプレートでサイズを調整する。

(2)AC サイザー

<①軟骨スライスサイズ参照用テンプレート>

- 軟骨カッターブレードを用いて調整した軟骨スライスのサイズ調整の際の参照するテンプレートとして用いる。

<②メジャー>

- 10mm のメジャーでサイズの測定が必要な時に用いる。

<③プロテーゼシャフト長調整用サイザー>

- 測定用に選択されたプロテーゼシャフト長調整用サイザーはマイクロ剪刀を使用してサイザーディスクから切り取り、吸引管または他のマイクロ手術器具を使用して中耳に運ぶ。
- プロテーゼシャフト調整用サイザーのステム部分を測定中にアブミ骨の底板又は骨頭に置き、インプラントに必要な長さを確認する。最適な長さが決まったら、その長さのプロテーゼ（インプラント）（本品外）を選択する。

<④くぼみ（プロテーゼのシャフト長の調節）>

- プロテーゼはチタン鑷子を使用し、サイザーディスクの該当する長さのくぼみに挿入する。
- プロテーゼのシャフトを基部のソケットに挿入し、ヘッドプレートはくぼみに合わせる。
- プロテーゼのヘッドプレート内の固定用クランプは、固定用鉗子を使用してヘッドプレートをプロテーゼのシャフトに固定する。クランプする際、固定用鉗子の「INSIDE」と「OUTSIDE」を確認して、プロテーゼのヘッドプレートの対応する位置にあることを確認する。
- シャフトの余分な部分はシャフト切断鉗子を使用して切断する。その際、ヘッドプレート上にシャフトの一部がピンとして残り、ヘッドプレートと鼓膜の間の移植片の固定を補助して術後の脱臼を防ぐ。

<⑤ベルの調整突起（パーシャル(部分置換)のみ）>

- プロテーゼ（インプラント）（本品外）のベルを広げる場合使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 滅菌包装に損傷がないことを確認する。
- 過度の力を加えるなど、無理な使用はしないこと。
- 本品を取り扱う際は、ケガを避けるため刃に十分注意を払うこと

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・ 高温、多湿、直射日光、水漏れを避けて保管する。
- ・ 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管する。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管する。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限を確認すること（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】

選任製造販売業者

有限会社ブライムファイン

住所：〒162-0841 新宿区払方町 19 番地 1 エムジー市ヶ谷

電話：03-5579-2161

製造業者

Heinz Kurz GmbH Medizintechnik（ドイツ）

販売業者（販売店）

クルツメディカル株式会社

住所：東京都渋谷区西原 1-38-3

電話：03-6284-0598