



再使用禁止

ウルトラドライブ 滅菌済み

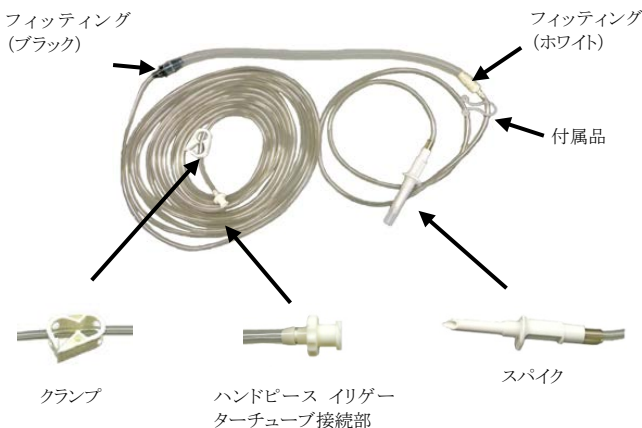
**【禁忌・禁止】

- ・適用対象(次の患者には使用しないこと)
- (1) 本品の材質について、過敏症を有する患者
- ・使用方法
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止〔無菌性が担保できないため〕
- ・併用医療機器
- (1) 製造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。〔相互作用の項を参照のこと〕

**【形状・構造及び原理等】

本品は、電動式整形外科用セメント除去器具で、以下の構成品よりなる。尚、本添付文書に該当する製品の製品名等については、法定表示ラベルに記載されているので、参照すること。

1. イリゲーションチューブ (組み立て図)



- ・ウルトラドライブ イリゲーションチューブ
- ・ウルトラドライブ ホース ドレイブ アセンブリー

2. エクステンダー 180mm



3. カーブド エクステンダー



4. チップ エクステンダー



・ツールチップ 一覧



・材質

エクステンダー、ツールチップ :チタン合金
イリゲーションチューブ :ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン

・原理: 電動式整形外科用セメント除去器具に取り付けて、骨セメントを軟化させる器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、セメント固定した人工関節を置換する際に、整形外科用(骨)セメントを適用部位から除去することを目的とする電動式手術器械器具の先端部に取り付けるツールチップおよび洗浄用チューブである。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

過剰な圧入力(4kg以上)の圧力でセメントの切削を行わないこと。本品は、約 3kg の圧入力最適であり、このときセメント切削速度を 1~3mm/秒の速度で進めることができる。

**【使用方法等】

本製品は、以下の製品と組み合わせて使用する。

- ・販売名:ウルトラドライブ システム (承認番号 22000BZX0125000)
- ・販売名:ウルトラドライブ コンソール(承認番号 22000BZX01251000)

＜使用前準備＞

- (1) AC電源コードを背面パネルの電源接続部に接続する。
- (2) ハンドピースおよびフットスイッチをウルトラドライブ本体に接続する。
- (3) ハンドピースにイリゲーションクリップを取り付け、洗浄チューブを接続する。
- (4) イリゲーションチューブコネクタを本体に取り付け、イリゲーションスパイクを生食パックに差し込み、一方はハンドピースへ取り付け。
- (5) 使用予定のエクステンダーおよび使用予定のツールチップを専用レンチを用いて、ハンドピースに取り付ける。
- (6) ウルトラドライブ本体の電源スイッチを入れる。
- (7) 使用するツールチップの推奨パワー設定値以下で、超音波出力調整ボタンでハンドピースの超音波出力の設定を行う。
- (8) ハンドピースセレクトスイッチを押し、使用するハンドピースを選択する。
- (9) イリゲーションチューブの先端から生食水が出てくるまで、PEIME ボタンを押し、イリゲーションチューブ内の空気を完全に抜き、適切なイリゲーションレベルを設定する。
- (10) フットスイッチを操作し、イリゲーションを操作しながらハンドピースを用いてセメントを除去する。

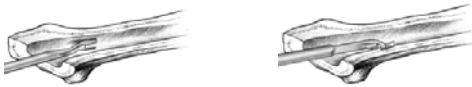
＜術中・セメント除去操作＞

A: 大腿骨ステムの場合

- (1) ステムとセメントの境界面に 9.5mmショートオステオームをセッティングし、イリゲーションを行いながら除去を行う。除去できない場合は、6mm カーブド オステオームを使用してステム側のセメントとの界面をくずし、7mm ポーラスガウジを使用して外側の界面をくずし、ステムを除去する。



- (2) 大腿骨髄腔内のセメントマンテルを除去する。8mm ガウジもしくはリバースキュレットを用いて、セメントを塊ごと崩す。



- (3) 9.5mm ショートオステオームを用いて、セメント層の全長にわたり 3、4本の縦方向溝をつける。セメントと骨との界面にイリゲーションができるようにツールチップを横に動かしながら、ショートオステオームを用いて、セメントの塊を剥がす。



- (4) ボーンプラグの除去を行う。ボーンプラグの位置により、ボーンプラグの固定状態を判断する。



タイプA: ボーンプラグは、最狭部より近位にある。
 タイプB: ボーンプラグは、最狭部に存在する。
 タイプC: ボーンプラグは、最狭部よりも遠位にある。

＜タイプAの場合＞

- (5) チップエクステンダー、カーブドエクステンダー、プラグプラーをハンドピースに取り付ける。パワーを ON にし、プラグプラーの先端部のカラーをボーンプラグに挿入しパワーを OFF にする。ハンドピースを90°右回転させ 15 秒間放置し、セメントが再び凝固するまで放置する。



- (6) ハンドピースとチップエクステンダーを取り外し、スライドハンマーを通したプラグプラーアダプターを M/F エクステンダーに組み立てる。スライドハンマーを使い緩やかにコツコツ叩いては外す。ボーンプラグが除去できない場合は、タイプBの手順に従うこと。

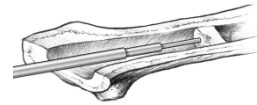
＜タイプBの場合＞

- (7) 適当な長さのエクステンダーに接続した 9.5mm ショートオステオームをハンドピースに取り付ける。イリゲーションを行いながら作業を行い、ボーンプラグに緩みを感じたら、タイプAの手順を行う。それでもプラグが除去できない場合は、タイプCの手順に従う。



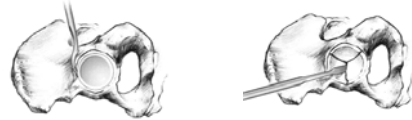
＜タイプCの場合＞

- (8) ヘリックスチップをボーンプラグに進入させ、引き抜く操作を繰り返し、ボーンプラグの中心部分を中空状にする。プラグが2~3mmのセメントマンテルになったら、セメントマンテル除去と同様の手順で除去する。



B: アセタブラーコンポーネントの除去

- (9) アセタブラーガウジをアセタブラーカップとセメントの界面に入れ（電源 OFF）、ガウジ先端部の位置が決定したら電源を ON にする。イリゲーションを行いながら、アセタブラーカップの弧弧に従って作業し分離する。



- (10) 白蓋に残ったセメントを3分割にする。手動用のチゼルで3分割されたセメントの塊を取り除く。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 糖尿病などの代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
 - (2) 患部に重度の変形のある患者〔本品を適切に使用できないおそれがあるため〕
 - (3) ステロイド療法、免疫抑制剤などの全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
 - (4) う歯等のある感染を有する患者〔局所感染部から患部に感染巣が移ることがあるため〕
 - (5) 患部に腫瘍がある患者〔骨質の低下や骨量が減少により、骨折などの有害事象が発生しやすいため〕
 - (6) 高齢者(「高齢者への適用」の項を参照すること)

2. 重要な基本的注意

- (1) 【禁忌・禁止】を熟読の上、使用すること。
- (2) ツールチップを過剰な力で挿入させると、内部電圧の上昇による発熱や、場合によっては停止することがあるため、注意して挿入すること。
- (3) エクステンダー、ツールチップが破損した場合は、取り除くこと。
- (4) ハンドピース、エクステンダー、ツールチップなどの各接続部分を締結した際に、緩みが生じている時は、新しいものに交換すること。
- (5) ツールチップ挿入中に異音が発生しなくても、ツールチップが自由に挿入できない場合は、ツールチップの先端がセメントに強固に挟まれている可能性があるため、挿入を止めゆっくり戻すこと。
- (6) 破損・折損等の不具合の原因となるため、使用時に過度な力を加えないこと。また、破損・折損した場合には、破片が体内に遺残しないようにすること。
- (7) 損傷や異常が認められた場合、直ちに使用を中止し、弊社へご連絡ください。
- (8) 使用中は、イリゲーションによる洗浄・冷却を必ず行うこと。〔発熱やツールチップの折損等が発生するおそれがあるため〕
- (9) 術前の注意
 - ・セメントマンテルの厚さを X 線写真等で調べる。
 - ・使用前に、全ての製品を接続し、動作確認をすること。

- ・ツールチップとエクステンダーは、適切なトルクでハンドピースに接続すること。(推奨トルク ツールチップ:2.3Nm エクステンダー:9.5Nm)
- ・ハンドピースとツールチップの接続面は、乾燥状態であり、異物等の付着がないことを確認すること。
- ・本品専用のレンチを使用すること。

(10) 術中の注意

- ・術中、術後の感染症を防止するため適切な処置を行うこと。
- ・骨セメントを軟化させる時は、イリゲーション(冷却注水)をすること。
- ・使用するツールチップには、それぞれ適正なパワーを設定すること。
- ・ハンドピースに過剰な力を加えて操作しないこと。
- ・ツールチップの破損を避けるため、超音波はツールチップがセメントに接触した状態で操作すること。
- ・ツールチップを皮質骨に当てないようにし、操作中に異音がなったら操作を中断すること。
- ・本品を作動させている時、ハンドピースに接続しているエクステンダー、ツールチップには触れないようにすること。使用の際には、必ず所定のグリップ部分を持つこと。
- ・動作直後のツールチップは、熱を持っているので、注意すること。
- ・ステムがセメントにしっかりと固定されている場合は、6.0mmストレートオステオトームを用いてセメントの除去を行うこと。
- ・6mm ロング カーブド オステオトームは、1cm以上埋め込まないこと。
- ・セメントマントルに溝を作成する場合、溝はできる限り広くすること。
- ・ホー(クワ状のツールチップ)は、セメントマントルに円周溝を作成する目的で左右に動かして使用し、遠位から近位へ掻き出すようには使用しないこと。
- ・長いツールチップを使用する場合は、パワーコントロールのセッティングを70%から50%に変えること。
- ・エクステンダーとツールチップの接続部分が高温になった場合は、使用を止めること。
- ・ボーンプラグが抜けなくても、スライドハンマーを強く叩いたりしないこと。

(11) 術後の注意

- ・医師は、患者にリハビリテーション、今後の治療、生活上の制限の注意事項を文書と共に説明すること。
- ・定期的に X 線診断等を行い、所見上、異常が確認された場合は、それに応じた治療を患者に実施すること。

3. 相互作用

- ・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
他社製の電動式整形外科用セメント除去器装置	重大な不具合・有害事象が発生するおそれがある。	良好な手術結果が得られないおそれがある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

- ・変形
- ・破損、折損
- ・接続不良
- ・摩耗

(2) 重大な有害事象

- ・血管損傷
- ・神経損傷
- ・骨折
- ・骨穿孔
- ・骨壊死
- ・熱傷
- ・関節可動域の減少
- ・感染症
- ・塞栓(脂肪、血液等)
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・再手術
- ・体内遺残

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨質が低下している場合が多いので、本品を使用する際には、骨折に注意し、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦等に対しては、特に、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・有効期限は外箱に表示。(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:ジンマー・バイオメット合同会社
 電話番号:03-6402-6600(代)
 主たる設計を行う製造業者:
 Biomet Orthopedics、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。