

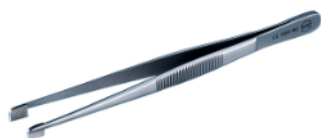
鼓室形成術用プロテーゼ 軟骨調製器具



KURZ® Precise
軟骨ナイフセット



軟骨パンチセット



シュマンスキー式軟骨鉗子



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

目次

1	この文書について	3	7.6	期待寿命	7
1.1	記号用語集	3	7.7	使用目的	7
1.2	安全情報表示	3	8	期待される臨床的利益	7
1.3	追加情報	3	9	発生しうる合併症と副作用	7
1.4	安全関連の変更	4	10	他の手順との組み合わせ	7
2	安全に関する重要な注意事項	4	11	使用期限と保管	7
3	製品番号	4	12	処理中	7
4	カタログ番号	4	13	使用上の注意事項	8
5	包装と滅菌	4	13.1	KURZ Precise軟骨ナイフ	8
6	製品説明	4	13.1.1	規定の厚さの軟骨移植片を作成する	8
6.1	一般情報	4	13.1.2	筋膜を圧迫する	11
6.2	構造と作動原理	5	13.2	シュマンスキー式軟骨鉗子: 軟骨を押さえる	11
6.3	材料	5	13.3	軟骨パンチ: 軟骨シューの製作	11
6.4	付属品	6	14	廃棄	13
6.5	本装置と組み合わせて使用するその他の装置	6	15	仕様	14
7	使用目的	6	15.1	KURZ Precise軟骨ナイフ	14
7.1	目的	6	15.1.1	KURZ Precise軟骨ナイフセット	14
7.2	適応症	6	15.1.2	付属品、使い捨て材料、スペアパーツ	14
7.3	禁忌	6	15.2	シュマンスキー式軟骨鉗子	14
7.4	患者対象グループ	6	15.3	軟骨パンチ	16
7.5	対象ユーザー	7	15.3.1	軟骨パンチセット	16
			15.3.2	スペアパーツ	16

1 この文書について

1.1 記号用語集

アイコン	記号の説明
	警告：取扱説明書を参照してください
	包装が破損している場合は使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所に保管してください
	放射線照射により滅菌済み
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	単一滅菌バリアシステム
	医療機器
	製品番号
	バッチコード
	UDI (医療機器識別コード)
	HIBC：ヘルスインドاستリーバーコード
	パッケージ単位ごとの入数
	製造業者
	製造年月日
	(米国) 警告：米国連邦法により、本機器は医師または医師の指示による販売のみに制限されています。
	取扱説明書を参照してください。使用説明書は電子形式 (電子ラベリング) で提供されています。
	グリーンドット: ドイツにおけるデュアルリサイクルシステム

表 1: 記号の説明

1.2 安全情報表示

 警告
これを怠ると、患者、ユーザー、または第三者が重傷、あるいは健康状態の重度の悪化または死亡に至る可能性があります。
お知らせ
指示を守らない場合、製品の破損やその他の損害が発生する可能性があります。

1.3 追加情報

これらの取扱説明書のダウンロードリンク: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym8.html
海外の住所:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾継続的に更新されます。

1.4 安全関連の変更

文書番号	発行日	変更点
0005960_01	2024-10	完全な改訂
0005960_02	2024-11	なし

2 安全に関する重要な注意事項

 **警告**

- 製品を使用する前に: 製品および組み合わせて使用するすべての製品の取扱説明書をお読みください。取扱説明書に従って保管してください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。
- 製品を改造しないでください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

注意：機器に関連して重大な事故が発生した場合は、その事故を製造業者およびユーザーや患者が所在する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

3 製品番号

[▶仕様, ページ 14]

4 カタログ番号

[▶仕様, ページ 14]

5 包装と滅菌

KURZ Precise 軟骨ナイフセット	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱)
シュマンスキー式軟骨鉗子	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱)
軟骨パンチセット	この製品は滅菌されていません。 パッケージ: ジップロック付き袋 + 外箱 (折りたたみ箱)
KURZ Precise Blades (付属品・使い捨て資材)	製品は滅菌済み (放射線滅菌済み) です。

6 製品説明

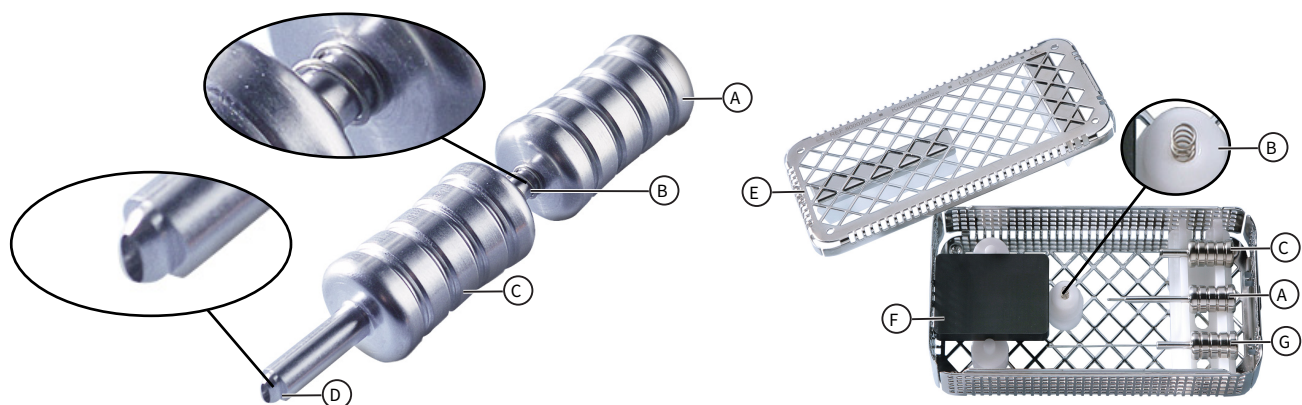
6.1 一般情報



図解 1: KURZ Precise (軟骨ナイフセット)、KURZ Precise Blade

- A 軟骨ナイフ：カッティングブロック（2つの部分）
- B ブレードホルダー（2つの部分）、ブレード付き。接続用のネジを含む
- C 軟骨ナイフ：ナット
- D Tray KURZ Precise（器具トレイ）
- E ブレード（付属品・使い捨て資材）
- F ステンレス製トレイ（ディスタンスプレート用容器）
- G 特定の厚さの軟骨板を作成するためのディスタンスプレート（厚さ：0.1mm / 0.2mm / 0.3mm）

付属品として入手可能: 筋膜を圧迫するための1mmディスタンスプレート。[▶仕様, ページ 14]



図解 2: 軟骨パンチセット

- A 部品1: 円形の端を持つパンチ部品
- B スプリング
- C 部品2: 楕円形の先端を持つパンチ部品
- D 楕円形の端
- E 器具トレイ
- F POMカッティングボード
- G 部品3: イジェクター（最長部）

シュマンスキー式軟骨鉗子：[▶仕様, ページ 14]

6.2 構造と作動原理

KURZ Precise 軟骨ナイフセット ブレードと組み合わせて （付属品・使い捨て資材）	移植材料（軟骨または筋膜）を保持し、軟骨スライスを所定の厚さの範囲に切断し、筋膜を圧縮するために使用される切断ツール。
シュマンスキー式軟骨鉗子	切断中に軟骨をしっかりと掴んで保持するように設計されたツール。
軟骨パンチセット	機械的な力を使用して、事前に定義された形状の軟骨移植片を切断する手持ちツール。

6.3 材料

[▶仕様, ページ 14]

製造工程および原材料に天然ラテックスは使われておりません。
製造工程では、天然ラテックス製製品は使用されていません。

6.4 付属品

KURZ Precise 軟骨ナイフセット	KURZ Precise Blades（本製品には含まれておりません） 0.1/0.2/0.3mmディスタンスプレート 筋膜を圧迫するための1mmのディスタンスプレート（本製品には含まれておりません） [▶仕様, ページ 14]
シュマンスキー式軟骨鉗子	付属品はありません。
軟骨パンチセット	付属品はありません。

6.5 本装置と組み合わせて使用するその他の装置

主に使用される製品（KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ）を除き、軟骨準備器具は他の製品と併用するためのものではありません。

7 使用目的

7.1 目的

KURZ Precise 軟骨ナイフセット ブレード付き （付属品・使い捨て資材）	KURZ Precise軟骨ナイフセットは、KURZ Precise Bladesと組み合わせて鼓室形成術中に移植用に軟骨を所定のスライスに切断するために術中に非侵襲的に使用される受動的で再利用可能なデバイスです。KURZ Precise軟骨ナイフセットは、術中および非侵襲的な筋膜の圧迫に使用されます。 KURZ Precise blades: KURZ Precise Bladesは、KURZ Precise軟骨ナイフセットと組み合わせて、術中に非侵襲的に軟骨を切断するために使用される、受動的で滅菌された使い捨てデバイスです。 Tray KURZ Precise: Tray KURZ Preciseは、輸送、滅菌、保管中にKURZ Preciseを保持するために使用される再利用可能なデバイスです。 ステンレス製トレイ: ステンレス製トレイは、滅菌および保管中にディスタンスプレートを保持するために使用される再利用可能なデバイスです。
シュマンスキー式軟骨鉗子	軟骨鉗子は、KURZ製鼓室形成術用プロテーゼを使用した鼓室形成術中に移植用にスライスに切断される軟骨を保持するために非侵襲的に使用される受動的で再利用可能なデバイスです。
軟骨パンチセット	軟骨パンチは、円形中空ステムを備えたKURZ製の全置換型鼓室形成術用プロテーゼを使用した鼓室形成術中に、軟骨スライスを中央に穿孔した楕円形に打ち抜くために術中に非侵襲的に使用される受動的な再利用可能なデバイスです。 トレイ軟骨パンチ: トレイ軟骨パンチは、輸送、滅菌、保管中にKURZ製軟骨パンチを保持するために使用される再利用可能なデバイスです。

7.2 適応症

使用される主なデバイスに応じて（KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ）。

7.3 禁忌

使用される主なデバイスに応じて（KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ）。

7.4 患者対象グループ

使用される主なデバイスに応じて（KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ）。

7.5 対象ユーザー

対象ユーザーは、本製品または同等の製品を使用して同様の症例を治療した経験のある医師、または以下の専門分野の医師です。

- 耳鼻咽喉科

7.6 期待寿命

KURZ Precise 軟骨ナイフセット	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。
KURZ Precise Blades (付属品・使い捨て資材)	使い捨て製品 - 寿命は処置の期間に相当します。
シュマンスキー式軟骨鉗子	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。
軟骨パンチセット	頻繁な処理はこれらの機器にほとんど影響を与えません。製品の寿命は、通常、使用による損傷だけでなく、消耗によっても決まります。処理手順をご参照ください。

7.7 使用目的

- 手術室

発生する可能性のある合併症に対してどのような予防措置を講じる必要があるかをケースバイケースで判断するのはユーザーの責任です。

8 期待される臨床的利益

使用される主なデバイスに応じて (KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ)。

9 発生しうる合併症と副作用

使用される主なデバイスに応じて (KURZ製鼓室形成術用プロテーゼ)。

10 他の手順との組み合わせ

適用されません。

11 使用期限と保管

製品は乾燥した場所に保管し、日光を避けてください。

12 処理中

KURZ Precise Blades (付属品/消耗品):

⚠ 警告

- 使い捨て製品：製品の再生処理(例：洗浄、消毒、滅菌)、再滅菌または再使用はしないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。製品の機械的特性により、処理または再滅菌は材料の劣化を引き起こす可能性があります。

KURZ Precise軟骨ナイフセット、軟骨ナイフピンセット、軟骨パンチ：

⚠ 警告

- この製品は滅菌されていません。最初の適用および追加の適用の前に製品を処理します。
これが、製品が無菌かつ機能的であることを保証する唯一の方法です。処理手順に従って処理します。

警告

- パッケージまたは製品が破損している場合、または有効期限を過ぎている場合は、本製品を使用しないでください。
これに従わない場合、製品の無菌性および性能を担保できません。
- 使用直前にのみ製品を包装/滅菌容器から取り出してください。製品を包装/滅菌容器から取り出す場合は、関連する衛生規則に従ってください。
そうしないと、患者の健康にリスクが生じます。

処置に必要な清潔/無菌状態を維持してください。

注意：使用するKURZ製部分 / 全置換用プロテーゼの取扱説明書も必ずご確認のうえ、指示に従ってください。

13.1 KURZ Precise軟骨ナイフ

13.1.1 規定の厚さの軟骨移植片を作成する

13.1.1.1 カッティングブロックの組み立て

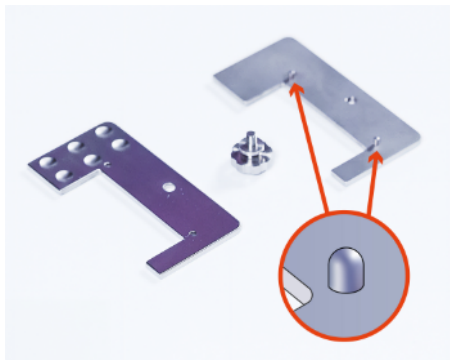


1. カッティングブロック部品を準備します。カッティングブロックの下部にあるネジと、上部（穴付き）のKURZロゴは上向きになっています。



2. ネジが穴から突き出て、上部のKURZロゴが上向きになるように、カッティングブロックの上部をカッティングブロックの下部に配置します。
3. 上部と下部を互いに90°回転させます。ナットをネジに緩く締めます。ナットのつばは下を向いています。

13.1.1.2 ブレードとブレードホルダーの準備



1. ブレードホルダーからネジを取り外します。ピンが付いているブレードホルダー(部品1)を、2本のピンが上向きになるように平らな面に置きます。



2. ブレードを滅菌包装から慎重に取り出します。
3. ピンがブレードのくぼみにぴったり収まるように、ブレードをブレードホルダーの部品1に配置します。



4. ピンのないブレードホルダー（部品2）を部品1とブレードの上に正確に配置します。
5. 両方のブレードホルダー部分をネジで固定します。このプロセスでは、最初に上部の部品2にネジを通します。
ブレードはブレードホルダーに固定されました。刃先はブレードホルダーより1mm突出します。

13.1.1.3 軟骨移植片の準備

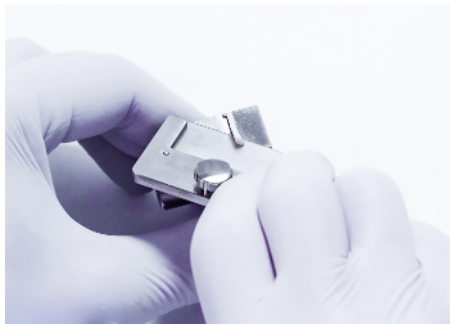
ディスタンスプレートを使用せずに切断すると、厚さ0.7 mmの軟骨移植片が作成されます。より薄い標本を作成するには、ディスタンスプレートを使用してください。[▶より薄い軟骨移植片の作成：ディスタンスプレートの使用，ページ 10]



1. 軟骨膜を上にして、適切な軟骨移植片（最大12.6 x 12.6mm）をカッティングブロックの下部のくぼみに置きます。



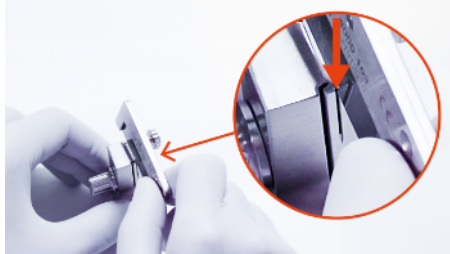
2. カッティングブロックの上部を、下部と同じ高さになるまで回転させます。ナットを締めてカッティングブロックをこの位置に固定します。
注意：2つのカッティングブロック部分と軟骨が固定される程度にナットを締めますが、軟骨が潰れないように注意してください。



3. カuttingブロックを垂直に立てます。ブレードを使って突出した軟骨を取り除きます。

注意：突出した軟骨が完全に除去されていることを確認します。

13.1.1.4 軟骨移植片の切断



1. ブレードを下部のガイドに当て、鋸のように動かして軟骨を切断します。最初はブレードをガイドに残しておきます。



2. カuttingブロックを下ろし、ナットを緩めてカuttingブロックの上部を90°回転させます。

3. ピンセットを使用して、ブレードの上の軟骨板（厚さが不明瞭な軟骨膜/軟骨板）を取り除きます。



4. ブレードを取り外します。所定の厚さの軟骨移植片は、カuttingブロックの下部にあります。ピンセットを使用して軟骨移植片を除去します。

軟骨移植片は使用準備が整っており、ディスタンスプレートを使用してさらに加工し、軟骨移植片をさらに薄くすることもできます。

13.1.1.5 より薄い軟骨移植片の作成：ディスタンスプレートの使用

ディスタンスプレートを使用して、定義された厚さ (0.1~0.6mm) の軟骨移植片を作成します。この目的のために、ディスタンスプレートを個別に、または組み合わせて使用します。

軟骨移植片の厚さは、使用されるディスタンスプレートの厚さを0.7mmから引いた値に相当します。

カuttingブロックのくぼみ
= 0.7 mm

例：
軟骨移植片 = 0.5 mm
ディスタンスプレート = 0.2 mm

図解 3: 軟骨移植片の厚さ = 0.7mmからディスタンスプレートの厚さを引いたもの



1. 必要なディスタンスプレートをカuttingブロックの下部のくぼみに配置します。
2. 軟骨移植片の準備と軟骨移植片の切断の手順を繰り返します。
[▶ 軟骨移植片の準備, ページ 9]
[▶ 軟骨移植片の切断, ページ 10]

13.1.2 筋膜を圧迫する

注意：筋膜を圧迫するには、1mmのディスタンスプレート（REF 8000105、別売）が必要です。[▶仕様，ページ 14]



1. カuttingブロックを組み立てます。[▶カuttingブロックの組み立て，ページ 8]



2. 1mmディスタンスプレートをカuttingブロックの下部のくぼみに置きます。
3. ファシアをディスタンスプレート上に置きます。



4. カuttingブロックの上部を、下部と同じ高さになるまで回転させます。ナットを締めてカuttingブロックをこの位置に固定し、ファシアを押します。



5. カuttingブロックを下ろし、ナットを緩めてカuttingブロックの上部を90°回転させます。
6. 筋膜はディスタンスプレート上にあります。ピンセットで筋膜を取り除きます。

13.2 シュマンスキー式軟骨鉗子: 軟骨を押さえる



1. ピンセットで軟骨を掴み、メスで切ります。

13.3 軟骨パンチ：軟骨シューの製作

軟骨シュー：中央に円形の穴がある、規定のサイズと形状の軟骨移植片。軟骨シューは、アブミ骨底板上の円形中空シャフトを備えたKURZ製全置換用プロテーゼを安定させるために使用されます。[▶仕様，ページ 14]

製造業者は、軟骨シユーを作成する前に、KURZ Precise軟骨ナイフを使用して軟骨移植片を所定の厚さに切断することを推奨しています。[▶規定の厚さの軟骨移植片を作成する，ページ 8]

注意：必ずカッティングボードの上でパンチをしてください。打ち抜きには専用のカッティングボードをご使用ください。



1. 円形の先端を持つパンチパーツ（部品1）を取ります。シャフトにスプリングを取り付けます。



2. 楕円形の先端を持つパンチパーツ（部品2）をシャフトに取り付けます。軟骨パンチは使用準備完了です。



3. 軟骨移植片をカッティングボードの上に置きます。
4. 軟骨パンチの先端を軟骨移植片に対して垂直に配置します。先端が軟骨移植片上に完全に配置されていることを確認します。
5. 軟骨パンチの下部（部品2）を持ち、軟骨移植片に圧力をかけます。この工程では、軟骨パンチの先端を少し円を描くように動かし、軟骨シユーの輪郭を切り取ります。

注意：軟骨移植片を完全に切断します。



6. 軟骨パンチを垂直に立てて位置を固定します。上部の軟骨パンチ（部品1）を掴み、部品1に圧力をかけて軟骨シユーの中央に穴を開けます。



7. 軟骨シユーは使用できるようになりました。この目的のために、軟骨シユーをピンセットでつかみ、アブミ骨底板の上に配置します。



8. 軟骨パンチの残留物を取り除きます。このためには、イジェクター（部品3）を軟骨パンチの中空シャフトに挿入し、残留物をシャフトから押し出します。

14 廃棄

⚠ 警告

- 製品は人体由来の感染の可能性がある物質と接触していました。特定の汚染リスクに応じて、製品を洗浄/梱包して廃棄します。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

⚠ 注意

- 製品には尖った部分や鋭利な部分があります。廃棄する場合は、適切な安定した容器に製品を詰めてください。
そうしないと、ユーザーと第三者に感染のリスクが生じます。

ご使用になる施設が属する地方公共団体の廃棄方法に従って廃棄してください。

15 仕様

15.1 KURZ Precise軟骨ナイフ

15.1.1 KURZ Precise軟骨ナイフセット

製品に含まれるもの	参照	材料
ブレードホルダー1個 ブレードホルダー用ネジ1本 カッティングブロック1個、2つの部分 カッティングブロック用ナット1個 ディスタンスプレート3枚 (厚さ : 0.1mm/0.2mm/0.3mm) Tray KURZ Precise1個、 ステンレス製トレイ1個 (ディスタンスプレート用容器) を含む 処理手順書1部	8000 155	ステンレス鋼、 プラスチック (POM、インサートマット)

注意：追加ブレード (付属品) の使用は必須です。

15.1.2 付属品、使い捨て材料、スベアパーツ

アイテム	参照	材料	プロパティ
ブレード、10倍	8000 140	ステンレス鋼	滅菌済み、個別包装
ディスタンスプレート、1mm 筋膜を圧迫するため	8000 105	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
ディスタンスプレート 厚さ: 0.1 / 0.2 / 0.3 mm	8000 102	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
ブレードホルダー、 M3ネジを含む	8000 103	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
ブレードホルダー用M3ネジ	8000 190	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
カッティングブロック、 M6ナットを含む	8000 110	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
カッティングブロック用M6 ナット	8000 191	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
Tray KURZ Precise、 インサートプレートとステンレス製トレイ (ディスタンスプレート用容器) を含む	8000 177	ステンレス鋼 プラスチック (POM、インサートプレート)	非滅菌、再利用可能
ステンレス製トレイ	8000 124	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能

15.2 シュマンスキー式軟骨鉗子

製品に含まれるもの	参照	材料
シュマンスキー式軟骨鉗子1個	8000 193	ステンレス鋼

製品に含まれるもの	参照	材料
処理手順書1部		

15.3 軟骨パンチ

15.3.1 軟骨パンチセット

製品に含まれるもの	参照	材料
軟骨パンチ1個、 円形端パンチ部品、楕円形端パンチ 部品、スプリング、イジェクターを 含む POMカッティングボード1枚 器具トレイ1枚 処理手順書1部	8000 200	ステンレス鋼、 プラスチック (POM、カッティング ボード)
以下のKURZ製全置換用プロテーゼに対応する軟骨シューを作成します。 TTP®-Tuebingen AERIAL Total, Duesseldorf AERIAL Total, Munich LMU AERIAL Total, Malleus Notch Total, TTP®-VARIAC System Total		

15.3.2 スペアパーツ

アイテム	参照	材料	プロパティ
軟骨パンチ器具トレイ、 インサートプレートを含む	8000 176	ステンレス鋼 プラスチック (POM、イン サートプレート)	非滅菌、再利用可能
スプリング	8000 198	ステンレス鋼	非滅菌、再利用可能
POMカッティングボード	8000 207	プラスチック (POM)	非滅菌、再利用可能