

機械器具 40 医療用のこぎり  
管理医療機器 単回使用手術用のこぎり (13448012)

## 再使用禁止

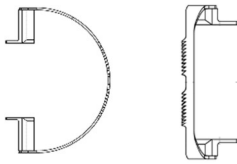
## EZX ブレード

## 【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状等



製品名、サイズ等は法定表示ラベルを確認して下さい。

## 2. 原理

本品を EZX アセンブリに装着し振動又は往復させることによって、本品の先端部に設けた刃部により、解剖学的構造を切断又は分離する。

## 3. 原材料

ステンレス鋼

## 【使用目的又は効果】

医療用の単回使用手術用のこぎりとして用いること。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前

- ・ 本品は滅菌済み製品であるので、開封後、直ちに使用できる。
- ・ 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で再使用できない。
- ・ 滅菌包装を開封する際には、包装材に破れやピンホール等が無いことを確認し、万一、破損等を発見した場合には使用しないこと。また、包装材に表示されている滅菌期限も併せて確認する。
- ・ 本品に傷、亀裂、まくれ等使用上支障を生じるような欠点が無いことを確認する。
- ・ 開封後の本品は、無菌的に取り扱うこと。

## 2. 使用時

- 1) 埋植されている人工股関節（寛骨臼シェル）より、寛骨臼ライナー及びボーンスクリューを予め抜去しておく。
- 2) サイジングツール（※1）を用いて寛骨臼シェルの内径を測定する。
- 3) サイジングツールを用いて寛骨臼シェルの外径を測定する。
- 4) 本品のうち、抜去する寛骨臼シェル外径よりもおよそ 2～3mm 大きいサイズを選択する。選択された本品を EZX アセンブリ（※1）のブレードスロットに差し込み、本品が EZX アセンブリにしっかりと装着されていることを確認する。
- 5) 2) で測定した寛骨臼シェルの内径と同一の外径寸法を有する EZX ライナー（※1）を寛骨臼シェルにはめ込み、続いて EZX ライナー頭頂部の孔に EZX ライナー接続部の突起部を差し込む。

- 6) EZX アセンブリを骨手術器械のハンドピース（※2）に接続する。EZ X アセンブリのハンドルを前方へ押し、本品も前方へ押し出され切削可能な状態となる。
  - 7) ハンドルを前方へ押しながら骨手術器械を作動させ、寛骨臼シェル周縁部の骨の切削を行う。骨手術器械から与えられる回転力に伴い、EZ X ライナー接続部は EZX ライナー内で回転し、それに伴い本品は回転しながら寛骨臼シェル周縁部を掘りすすめてゆく。
- 周縁部の切削が完了したら、寛骨臼シェルを抜去する。

## 3. 使用後

- ・ 本品をアタッチメントまたはハンドピースより取り外し、医療廃棄物として適切に廃棄する。
- 再滅菌または再使用しないこと。

（※1）EZ X 寛骨臼カップリムーバールシステム（医療機器届出番号：40B1X10006MC0004）

（※2）メディノートパワーシステム（医療機器承認番号：304ALBZX00013000）

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
  - 2) 本品使用時には以下の行為に注意すること。これらにより骨等の硬組織を切削している本品に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
  - 1) 切削時に、手術器械（ハンドピース）を不用意に持ち上げる（または、押し下げる）ことにより、本品をたわませること。
  - 2) 本品が骨等の硬組織内にある状態で手術器械（ハンドピース）を一時停止後そのまま再開すること。
- この場合、本品先端がグリップ（固定）された状態にあるためこのまま切削を再開すると、手術器械との接続部に過度の負荷が加わるおそれがある。再開する前に、本品をわずかに引き戻すことを推奨する。
- 3) インプラントに接触した状態で切削を続けること。
  - 3) 丁寧な取り扱いを心掛けるとともに、応力集中により破損、変形等を来すおそれがあるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
  - 4) 手術器械に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
  - 5) 臓器、神経、血管の近くで使用するときは特に注意すること。
  - 6) 作動中の本品を金属等の硬い物質に接触させないこと。本品が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
  - 7) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
  - 8) 術中に切れが悪いと感じた際には、必要に応じて別のブレードと交換すること。適切な使用下においても、骨との接触や摩擦により刃先が摩耗する可能性がある。
  - 9) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

## 2. 不具合・有害事象

## (1) 重大な不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合、使用を中止し適切な処置を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## (2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 感染
- ・ 壊死
- ・ ハンドピースの過熱による火傷
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 体内遺残によるアレルギー、感染症等
- ・ 金属への過敏反応

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

### 2. 有効期間

法定表示ラベルに表示している（自己認証による）。

## 【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃先部等の異常がないか点検すること。

## 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売者〕

株式会社ジョイアップ

電話番号：092-473-1550

〔製造業者〕

イメディコム社（IMEDICOM Co., Ltd.） 大韓民国