

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (37870001)

EZX 寛骨臼カップリムーバルシステム

【禁忌・禁止】

- 本品を使用目的以外に使用しないこと。
- 劣化や異常が認められた場合、本品の使用を中止すること。
- 本品について、改造や加工等を行わないこと。【形状の変更や刻印をするなどの二次加工は折損等の原因となるため】

※【形状、構造及び原理等】

※1. 形状

EZX アッセンブリ 	
サイジングツール 	ラチェット T ハンドル 
EZX ファーストライナー 	EZX セカンドライナー 
30mm ヘッドシャフト 	28mm ヘッドシャフト 
シャフトプッシュガイド 	シャフトボディ 
シャフトボディカバー 	シャフトハンドルボディ 
ボディシャフト 	サイドハンドル 
コンバージョンヘッドカップ 	ライナートライアルシャフト 
サイジングツール 	

※2. 材質

ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン、アルミニウム合金

3. 原理

電動式骨手術器械に接続し、その動力を先端に装着したブレードに伝達することにより、解剖学的構造を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

人工股関節再置換術の際に電動式骨手術器械に接続し、その動力を先端に装着したブレードに伝達することにより、解剖学的構造を切断又は分離し寛骨臼カップの抜去に用いる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

滅菌方法

本品は、医療機関内において無菌性保証水準 10⁻⁶ が得られる条件で滅菌を行う。

〈推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合〉

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

（日本薬局方—参考情報—微生物殺滅法より）

※使用方法

1. EZX システム 01

- (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ンスクリューを予め抜去しておく。
- (2) サイジングツール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) 選択されたブレード（※1）を EZX アッセンブリのブレードスロットに差し込み、ブレードが EZX アッ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 アッセンブリを骨手術器械のハンドピース（※2）に接続する。
EZX アッセンブリのハンドルを前方へ押すと、ブレード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、EZX ライナー接続部は EZX ライナー内で回転し、それに伴いブレード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。

※2. EZX システム 02

30mm ヘッドシャフト	ブレード（※1）を装着するヘッド部と骨手術器械のハンドピース（※2）の回転力を伝達するシャフト部からなる。抜去する寛骨臼シェルの内径に応じていずれかを選択する。
28mm ヘッドシャフト	
シャフトボディ	30mm ヘッドシャフト又は 28mm ヘッドシャフトをシャフトボディカバーに組み付け、ヘッドシャフトの接合部が外部に露出しないよう保護する。
シャフトプッシュガイド	ヘッドシャフトに回転力を伝達し、ブレードの角度を調整する。
シャフトボディカバー	シャフトボディに組み付けられ、ヘッドシャフトの接合部が外部に露出しないように保護する。
シャフトハンドルボディ	ブレードの角度調整やボディシャフトへの固定ができるよう、サイドハンドルやシャフトプッシュガイドに組み付ける。

取扱説明書を必ず参照すること

ボディシャフト	ハンドピースに接続し、回転力をヘッドシャフトに伝達する。
サイドハンドル	シャフトハンドルボディに組み付け、押したり引いたりすることでブレードの角度を調整する。
コンバージョンヘッドカップ	28mm ヘッドシャフトと組み合わせることで、ヘッドサイズを 28mm から 32mm に対応させる。
ライナートライアルシャフト	寛骨臼シェルに適したライナー（ファーストライナー又はセカンドライナー）を選択するため、本品の両端で異なるサイズのライナーと組合せ、寛骨臼シェルにあてがう。
サイジングツール	寛骨臼シェルの内径／外径を測定する。

（※1）EZC ブレード（認証番号：305ALBZX00020000）

（※2）メディノートパワーシステム（認証番号：304ALBZX00013000）

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品と併用する手術器械等の添付文書及び取扱説明書を参照し、適切に使用すること。
- 2) 本品を使用する前に、手術に必要な医療機器等が揃っていることを確認すること。
- 3) 本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず滅菌すること。また使用後は、速やかに洗浄、滅菌し、十分に乾燥させた後、清潔な場所で保管すること。
- 4) 使用前にすべての器械に損傷、変形等の異常がないか点検し、適切に機能しない器械、損傷又は摩耗している器械は使用しないで弊社へ返却すること。
- 5) 本品表面に破損又は傷等、使用上有害な欠陥が認められた場合、適切な表示を行い、使用せず弊社へ返却すること。
- 6) 本品は、使用方法を遵守し、使用目的（手術・処置等の医療行為）以外では使用しないこと。
- 7) 過度な力による変形、又は経年の度重なる使用により、疲労破壊を起こすことがあるので、使用前に点検を行い、異常がみられたら使用しないこと。
- 8) 本品は、手術の際に未使用であったとしても医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物が付着していないか確認した後、滅菌、乾燥すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の事項に該当する患者には慎重に使用すること。）

- 1) 感染症を有する患者
- 2) 患部に重度の変形を有する患者
- 3) 十分な骨量又は骨質を有していない患者
- 4) 高齢者（「高齢者への使用」の項参照）
- 5) 本品の材料に対して過敏症を有する患者

2. 重要な基本的注意

- ・ 併用する医療機器の添付文書等を熟読してから使用すること。
- ・ 医師又は手術スタッフは、本品及び関連する機械器具等に関する正しい手技及び必要な機器の使用法に精通していること。
- ・ 鋭利な部分は破損・変形しやすく、また使用者が怪我をする可能性があるため、取り扱いに注意すること。
- ・ 使用目的に応じた使用方法であっても、無理な使用法は避けること。万一、使用時に異常を感じた場合、直ちに本品等の使用を中止すること。
- ・ 滅菌前に、本品に損傷又は変形等の異常が無い点検すること。特に、刃先部に変形が無いことを確認すること。
- ・ 使用前に必ず、洗浄するとともに、正しく整備及び校正された滅菌機により滅菌すること。
- ・ 装着して使用する手術器具は事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
- ・ 本品の先端部に過剰な応力を加えた操作は、変形又は破損の恐れがある。
- ・ 手術中に本品が破損又は折損した場合、速やかに破損片等を除去するとともに、その遺残がないことを十分に確認すること。
- ・ 臓器、神経又は血管の近くで本品を使用する際には特に注意すること。
- ・ 作動中の本品に金属物等を接触させないこと。

- ・ 使用後は速やかに血液、体液及び組織等の汚染物を除去し、感染防止のため洗浄及び滅菌すること。
- ・ 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌性の担保がされなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- ・ 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。付着物も水洗いすること。
- ・ 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。
- ・ 不測の事態に備え、常に代替品を用意しておくこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の製品	器具が正常に動作しなくなる恐れがある。	器具の変形、破損等。

4. 不具合及び有害事象

(1) 重大な不具合

破損・変形・磨耗等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染
- 2) 壊死
- 3) 骨手術器械のハンドピースの過熱による火傷
- 4) 神経、血管及び組織の損傷
- 5) 体内遺残
- 6) 金属への過敏反応
- 7) 塞栓
- 8) 骨折

5. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより、骨折したり、あるいはインプラント埋植後に緩みを来す恐れがあるので、慎重に使用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦又は小児への適用

妊婦、産婦、授乳婦又は小児に対しては、特に治療上の有益性が適用における危険性を上回ると判断される場合に限り使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法： 洗浄及び滅菌された本品は、腐食等を防止するため十分に乾燥させ、直射日光、高温多湿な環境、水、化学薬品又はガスの発生する場所での保管は避けること。
以下の条件下で保管及び使用すること。
温度：10～40℃、湿度：30～70%RH、気圧：700～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

- ・ 受領時、使用後及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。
- ・ 本品使用の前に、必ずすべての器械に異常がない点検すること。
- ・ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- ・ 使用後に、分解できる器械は分解し、損傷がないかどうか点検すること。
- ・ 中空部を有する器械では、その内部に付着した汚れが残留しないよう、十分に洗浄すること。
- ・ 洗浄液は医療用中性洗剤を使用し、強アルカリ性又は強酸性洗剤は製品を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 使用する洗浄液及び洗浄機器の製造業者の指示及び警告に従う

取扱説明書を必ず参照すること

こと。

- 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないように注意すること。
- 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥すること。特に中空構造部には水分が残しやすいため十分に注意すること。
- 最終洗浄後お汚れが付着していないか確認し、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観や機能を確認した後に滅菌すること。
- 洗浄や滅菌の際は 140℃を超えないこと。

【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：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