



E Z o u t 用 アタッチメント

【禁忌・禁止】

- ・本品を可燃性麻酔ガスが存在する場所で使用しないこと
- ・指定製品以外との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメント及びカッティングアクセサリーの取り付け取り外しを行わないこと
- ・骨セメントを用いて埋植された寛骨臼カップや非半円形状の寛骨臼カップの抜去には使用しないこと。[骨や軟組織の損傷、先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- ・フィン、スパイクなどの寛骨臼カップの一部や寛骨臼カップを固定しているスクリューを切断しないこと。[骨や軟組織の損傷、先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

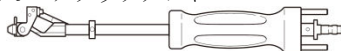
アルミニウム、ポリテトラフルオロエチレン、ステンレス鋼

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

当該品の代表的な製品の形状は以下のとおりである。

(1) E Z o u t アタッチメント



(2) E Z o u t センタリングプラグ



(3) E Z o u t ライザリング



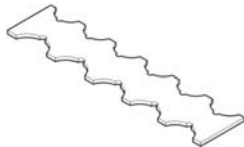
(4) E Z o u t ブレードサイジングツール



(5) E Z o u t トライアルロッド



(6) E Z o u t プラグサイジングテンプレート



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

電動式のハンドピースに接続し、その動力をもう一端に接続したカッティングアクセサリーに供給することで、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、電動式のハンドピースに接続し、その動力をもう一端に接続したカッティングアクセサリーに供給することで、解剖学的構造を切断又は分離するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバキューム1	プレバキューム2	プレバキューム3	プレバキューム4
温度	132℃	134℃	132℃	134℃
暴露時間	4分 (最短)	3分 (最短)★1	4分 (最短)	3分 (最短)★1
乾燥時間	30分 (最短)★2	30分 (最短)★2	30分 (最短)	30分 (最短)
包装	二重包装	二重包装	滅菌コンテナ使用時	滅菌コンテナ使用時

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	プレバキューム5	プレバキューム6	重力置換
温度	132℃	134℃	132℃
暴露時間	4分(最短)	3分(最短)★1	10分(最短)
乾燥時間	なし	なし	なし
包装	包装を行わない	包装を行わない	包装を行わない

★1 18分まで延長することができる。

★2 40分まで延長することができる。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器*の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器**の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

+推奨されるプラズマガス滅菌器

- ・販売名: ステラッド 100S (認証番号: 21200BZY00167000)
- ・販売名: ステラッド 200 (承認番号: 21100BZY00106000)
- ・販売名: ステラッド 50 (承認番号: 20900BZY00800000)
- ・販売名: ステラッド NX (承認番号: 21800BZX10129000)
- ・販売名: ステラッド 100NX (認証番号: 223AABZX00144000)

++推奨される過酸化水素ガス滅菌器

- ・販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (認証番号: 22100BZX00900000)
- ・販売名: 低温滅菌システム アムスコ V-PRO maX (認証番号: 224AFBZX00049000)

- ・本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書、Care Instructions を必ず参照すること。
- ・日常的なフラッシュ滅菌は推奨しない。

2. 使用方法

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- 1) 埋植された寛骨臼カップから寛骨臼ライナーを取り外し、E Z o u t プラグサイジングテンプレートを用いて、適切なE Z o u t センタリングプラグのサイズを選択する。
- 2) 寛骨臼カップに選択したE Z o u t センタリングプラグを設置する。
- 3) E Z o u t ブレードサイジングツールを用いて、寛骨臼カップに適したブレード★を選択する。
- 4) ハンドピース★にE Z o u t アタッチメントを接

- 続し、選択したサイズのブレード★を接続する。
- 5) 寛骨臼カップから固定用スクリューを抜去する。
 - 6) ハンドピース★を操作して、寛骨臼カップ辺縁部に切り溝を作り、寛骨臼カップを抜去する。

★本添付文書に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 表面置換型人工股関節の抜去に使用する際は、プラグのサイズ決定には注意を要する。[骨や軟組織の損傷、先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- 2) プラグのサイズを選択する際は、本品専用のサイジングツールを使用すること。[骨や軟組織の損傷、先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- 3) 抜去する寛骨臼カップのサイズに適したサイズのプラグを使用すること。[骨や軟組織の損傷、先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- 4) アタッチメント、ブレードを取り付ける際は、ハンドピースの機能スイッチをセーフモードにしておくこと。[傷害の原因となるおそれがある。]
- 5) アタッチメントがしっかりと接続されてない、カッティングアクセサリーがしっかりとロックされていない状態で、ハンドピースを作動させないこと。[患者や手術スタッフに傷害が及ぶおそれがある。]
- 6) ハンドピースの作動中は、可動している構成品をつかんだり、触ったりしないこと。[傷害の原因となるおそれがある。]
- 7) 取扱説明書の推奨デューティーサイクルに従うこと。[長時間の連続使用はハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある。]
- 8) 発熱を防ぐため、適切なイリゲーションを行うこと。
- 9) 高速での操作、特に過度の圧力をかけたり、回転速度限界を超えて使用すると軟組織や傷つきやすい組織で損傷が起こったり、カッティングアクセサリーが破損したり脱落したりするおそれがある。[患者や手術スタッフに傷害が及ぶおそれがある。]
- 10) 電動式のハンドピースを併用する場合、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを作動させないこと。[ハンドピース内蔵モーターが焼きつくおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 単回使用のカッティングアクセサリーは再使用しないこと。
- 2) 適切な長さのカッティングアクセサリーを対応する寛骨臼カップに使用すること。
- 3) 使用前に本品を動作させ、各構成品の磨耗や損傷を検査すること。過剰磨耗や損傷がある場合は、本品を使用しないこと。過剰磨耗については取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照すること。
- 4) 接続したアタッチメントやカッティングアクセサリー、ハンドピースは、術中にもその接続状態を点検すること。
- 5) ハンドピースを患者の上に絶対に置かないこと。[ハンドピースの取り扱いが不適切な場合、組織を傷つけるおそれがある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（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
弊社指定以外のハンドピース及びカッティングアクセサリーとの併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	正確にハンドピース及びカッティングアクセサリーに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断及び本品の作動停止

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟骨組織、内臓あるいは関節の損傷
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 3) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 4) 脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩
- 5) 長時間使用での発熱による患者の火傷
- 6) 劣化したドリルアタッチメント使用時の過度な発熱による患者の火傷
- 7) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 機械器具は必ず定期点検を行うこと。
- 5) 特に指定しない限り、溶剤、潤滑剤、または他の化学物質を使用しないこと。
- 6) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書、Care Instructions を必ず参照すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 3) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 4) 機器の洗浄に、弱アルカリ性洗剤（中性から pH 10.5）を推奨する。詳細については Care Instructions を必ず参照すること。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水は、濾過水を使用すること。
- 6) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 7) アタッチメントは液体に浸さないこと。
- 8) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【使用者による保守点検事項】

点検方法については、取扱説明書、Care Instructions の該当部分を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000 (代表)

製造業者：ストライカー インストルメンツ

Stryker Instruments (アメリカ)

取扱説明書等を必ず参照する