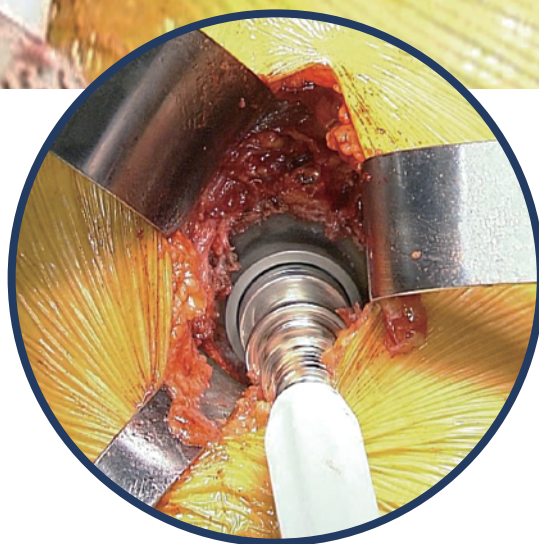
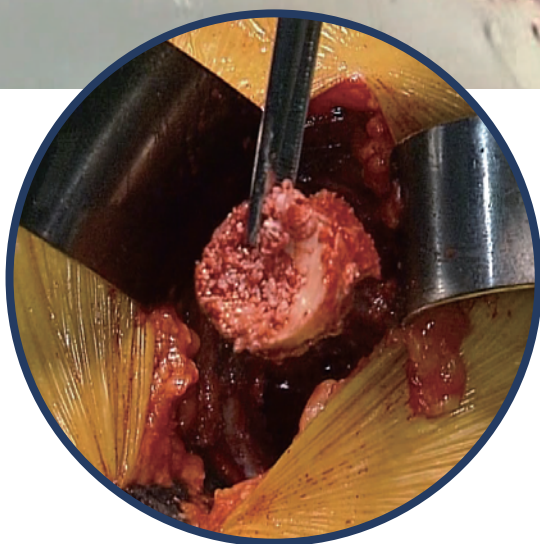


# Esy<sup>®</sup>-Reamer

ACETABULAR INITIAL REAMER SYSTEM



# Esy<sup>®</sup>-Reamer

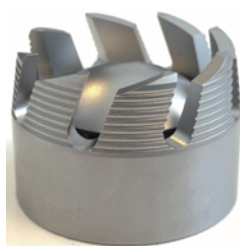
## ACETABULAR INTIAL REAMER SYSTEM

THA時の寛骨臼リーミングの際、変形や硬化を伴う寛骨臼に対してはリーミングが簡便にいかないケースが散見されます。『Esy<sup>®</sup>-Reamer』は変形や硬化した寛骨臼に対し、カップの位置決めとカップ内方化設置をスムーズに行うためのイニシャルリーミングを目的として開発された器械です。

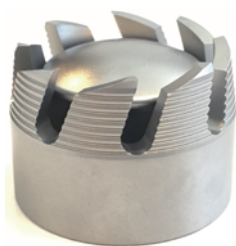
### Concept

Accuracy	: 術前計画された位置へのリーミングをサポート
Safety	: ストッパー機能による安全性
Cost performance	: 手術時間短縮の可能性

『Esy<sup>®</sup>-Reamer』はストッパー機能を有し、約5-15ミリ厚の骨を削るようにデザインされています。また『Esy<sup>®</sup>-Reamer』には専用にデザインされた丸ノミが準備されており、切除骨片をスムーズに採る事が出来ます。



製品番号 PO-005-100  
製品名 Esy<sup>®</sup>-Reamer Standard



製品番号 PO-005-200  
製品名 Esy<sup>®</sup>-Reamer Shallow



製品番号 PO-006-000  
製品名 Esy<sup>®</sup>-Reamer用丸ノミ

#### 使用目的又は効果

本品は、人工関節置換術等の関節手術に用いる手術機器である。  
本品は再使用可能である。

#### 使用方法等

本品は未滅菌品です。  
使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌法による標準的滅菌条件又は各医療機関で検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行う事。

標準滅菌条件の例:高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

温度115~118°C:30分

温度121~124°C:15分

温度115~118°C:10分

#### 使用上の注意

##### 1.重要な基本的注意

###### 使用前

- ・本品のご使用前には必ず外観検査等の点検を行い、洗浄、滅菌を行うこと。
- ・取付が適切であり、正常に機能するか点検すること。

###### 使用中

- ・本品に損傷等がないことを確認すること。

##### 2.不具合・有害事象

###### 不具合

- 折損、破損、変形、分解、動作不良
- 有害事象 感染症、アレルギー、周囲等の神経障害、血管、神経損傷、骨折、その他合併症等。

##### 3.骨量の確認

本品のご使用前に寛骨臼の白底骨量(厚み)が十分であることを必ず確認したうえで使用すること。

##### 4.高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折等が起こる可能性が高いため、慎重に使用すること。

##### 5.過剰使用

- ・本品の使用に際し、意図しない使用方法の場合、応力による変形、損傷の場合があり、正しく機能しなくなる。
- ・経年の度重なる仕様による反復的な応力により、疲労を起し損傷に至ることがあるため、使用前に点検を行い、異常が見られたら仕様しないこと。

#### 保管方法

本品は高温・高温・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

#### 保守・点検に係る事項

1. 本品は日常点検及び使用前点検により正常に機能することを確認すること。  
汚れ、キズ、損傷等や異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。  
適応器具への脱着や鋭利な部分の取扱には特に注意して点検を行うこと。
2. 洗浄
  - (1) 使用後は、早急に洗浄すること。
  - (2) 強アルカリ性、強賛成洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
  - (3) 汚れの残在がある箇所には柔らかいブラシ、スポンジを使い、入念に洗浄すること。
  - (4) 洗浄に金属たわし、クレンザー(磨き粉)等の使用や過度の力による洗浄は器具の表面が損傷し、変形や機能低下の原因となるので使用しないこと。
  - (5) 洗浄装置(超音波洗浄装置等)で洗浄する時には、他の器具等と接触して損傷することがないように取扱うこと。
  - (6) 隙間部分に異物等の残在がないよう入念に洗浄すること。
  - (7) 洗浄後はすぐに乾燥させること。

届出番号26B2X10024000043  
器58 整形用機械器具 一般医療機器 関節手術用器械(70964001)  
プラスオーソ イニシャルリーマーシステム  
製品番号PO-005-100 製品名Esy-Reamer  
製品番号PO-006-000 製品名Esy-Reamer用丸ノミ

【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 トゥルーシード株式会社  
京都府京都市中京区宗林町98 英守ビル207  
TEL 075-708-5275

株式会社プラスオーソ 港北NTオフィス  
〒224-0003  
神奈川県横浜市都筑区中川中央2-5-13-701  
TEL 045-595-9132 FAX 045-595-9133

ホームページ <http://www.plusortho.co.jp/>