2005年10月27日作成(様式4初版)
2017年10月17日第四回改訂

管理文書No. IN17C003A
製造販売届出番号 13B1X00082600010

類別等：機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　整形外科インプラント抜去器　12696000

販売名：イノメッド・エクストラクター

【警告】
- 加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]
- 使用時に必要以上の衝撃を加えないで下さい。[折損の原因となります]

【形状・構造及び原理等】
ステンレススチール又はデルリン樹脂

ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙ･ﾋｯﾌﾟ･ｶｯﾌﾟ･ﾘﾑｰﾊﾞﾙ･ｼｽﾃﾑ

スターター・ブレード（インターチェンジヘッド附属）

フィニッシュ・ブレード（インターチェンジヘッド附属）

デルリン・ヘッド

【使用目的又は効果】
人工股関節、髄内釘等の整形外科インプラントの抜去に用いられる。

【使用方法等】

1. 取り除く人工股関節の臼蓋コンポーネントの内径（インナー・ヘッド径）と外径を測定する。外径がわからない場合には、推定できる一番大きいサイズを選択する。インターチェンジヘッド（球形ヘッド）は、カップ・ライナーのインナー・ヘッドのサイズを基に決定して下さい。ーもし、インナー・ヘッドのサイズに一致するものが無い場合には、次に小さいサイズのヘッドを使用して下さい。また、カップ・ライナーが破損している場合には、臼蓋コンポーネントの内径に対応したデルリン・ヘッドも使用できます。

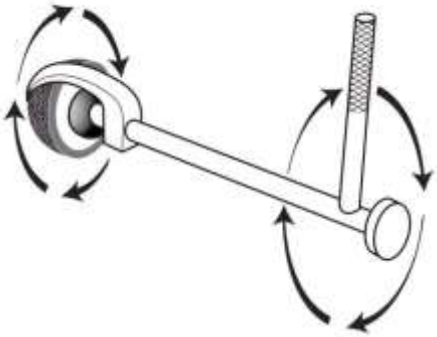
2. インターテェンジアブル・ヘッドを、スターター・ブレード（ショート・ブレード）に取付けます。

3. 本品を使用する前に、アセタブラー・カップに挿入してあるスクリュー等又は軟組織を除去してブレードを使用するに障害となるものを取り除きます。（本品は、アセタブラー・カップが半球形状の物しか使用できません。フィン又はスパイク等の付いているアセタブラー・カップの場合はブレードの破損の可能性がありますので使用しないで下さい。）

4. スターター・ブレードは、硬い骨を有するアセタブラー・カップの縁に使用します。インターチェンジヘッドをカップ・ライナーに設置します、アセタブラー・カップと骨との境界にブレードを侵入させます、容易

にブレードを侵入ができない場合にはシャフトの終端にあるインパクト・プラットホームにマレットを用いて衝撃を与え最初のブレードを侵入させます。ただし必ずインターチェンジヘッドを装着して下さい。また必要以上の力を加えないで下さい。衝撃によりブレード等の破損する恐れがあります。

5. ブレードが挿入できたら、アセタブラー・カップの軌道上に沿ってブレードを回旋して周囲と分離します。もし、使用中に硬い骨等によって異常な抵抗を感じた場合には、一度本品を取り除いた後に、ストレート＆カーブのみを用いて硬い骨を取り除いて下さい。



6. カップ・ライナーが破損している場合又はオフセットライナーの場合には完全な中心点にインターチェンジヘッドを設置できないため、カップ・ライナーを取り除き、一時的にトライアル等を使用して中心点を確保して下さい。又はデルリン・ヘッドを用いて中心点を確保して下さい。
7. 次に、フィニッシュ・ブレードに変えて、臼蓋コンポーネントと骨の間隙全体を削ります。(図)(ブレードに強い力が加わる場合には、別にノミを用いて削って下さい。)

【使用上の注意】

- スターター及びフィニッシュ・ブレードに無理な力を加えないで下さい。特に、フィニッシュ・ブレードは薄い刃のため力の加えすぎには注意が必要です。[破損の原因になります。]
- 使用前にキズ、割れ、サビ等の異常がないか確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 洗浄剤後は、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用しすすぎを行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。[血液及び体組織の付着を防止するため。]
- 本製品は複雑な構造を有する製品のため血液などが隙間に付着することが予想されます洗浄の際には血液溶解剤又は蛋白質分解酵素剤の前処理を行い洗浄、滅菌を行って下さい。[通常の洗浄では、隙間部分に付着した血液・体組織等が除去しきれない恐れがあります。]**使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにより滅菌して下さい。**
  - 滅菌方法及び滅菌条件

    真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌

    134℃　4分間以上（推奨）

    その他の滅菌方法・条件に関しては、各施設にて採用している方法（エチレン・オキサイド滅菌・ホルマリン滅菌）に準じて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社
〒103-0025　東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1
電話番号　03（5644）8711㈹
URL http://tact-medical.co.jp
製造国名：米国
製造業者名：Innomed, Inc.(イノメット社)
URL http://www.innomed.net

2003 年 1 月 14 日作成(様式 4 初版)
2017 年 10 月 17 日第四回改訂

管理文書 No. IN17C002A
製造販売届出番号 13B1X00082600010

類別等：機械器具（58）整形用機械器具
一般医療機器　整形外科インプラント抜去器　12696000

販売名：イノメッド・エクストラクター

【警告】
加工・改造は絶対に行わないで下さい。[折損の原因となります]

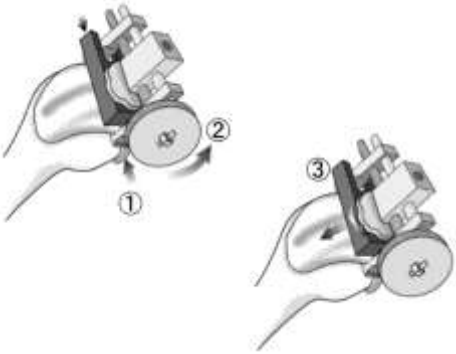
【形状・構造及び原理等】
ステンレススチール/ポリアセタール重合体

1.　ﾌｪﾓﾗﾙ･ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ･ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ

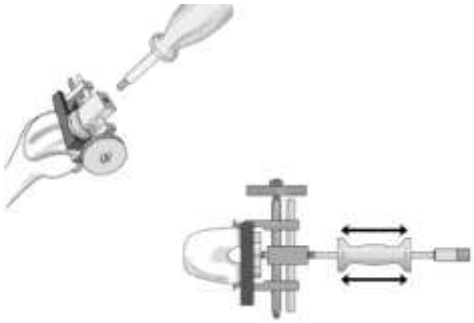
2.　ﾃｨﾋﾞｱﾙ･ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ･ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰ

【使用目的又は効果】
人工股関節、髄内釘等の整形外科インプラントの抜去に用いられる。

【使用方法等】
1.　ﾌｪﾓﾗﾙ･ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ･ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰの使用方法

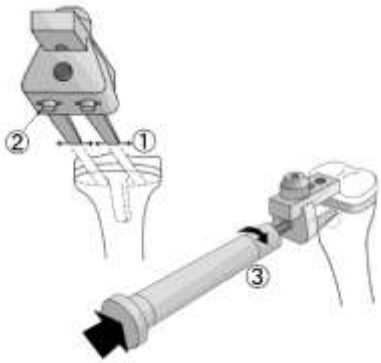


本製品の①つめを大腿骨コンポーネントの内外側よりはさみこみ②を回ししっかりと固定します。次に黒色のスタビライジング･インサート③を動かし大腿骨コンポーネントの前面にしっかりと固定します。

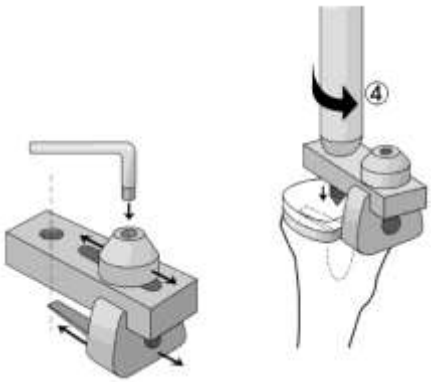


大腿骨コンポーネントに装着が確認できたら、スライド・ハンマーを上左図に従い取り付けます。スライド・ハンマーを引き大腿骨コンポーネントを除去します。（大腿骨コンポーネントが飛び出してくる場合があります。スライド・ハンマーを使用する際は、十分に注意して力を入れてください。）

2.　ﾃｨﾋﾞｱﾙ･ｺﾝﾎﾟｰﾈﾝﾄ･ｴｸｽﾄﾗｸﾀｰの使用方法



脛骨コンポーネントのサイズからつめの幅①を決め六角レンチを使用して②部分をしめてつめを固定します（上左図）。次に、ハンドル③を取り付け（上図右）脛骨コンポーネント下部と脛骨の間につめが入るよう挿入します。



下部につめが挿入されたら、ハンドル④を上右図の位置に挿入します。（ハンドルは脛骨コンポーネントの中心に来るように上左図に従い六角レンチを用いて調整して下さい。）

ハンドルにスライド･ハンマーを取り付けます。スライド･ハンマーを引き脛骨コンポーネントを除去します。（脛骨コンポーネントが飛び出してくる場合があります。スライド・ハンマーを使用する際は、十分に注意して力を入れてください。）

【使用上の注意】

- 使用前にキズ、割れ、サビ等の異常がないか確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。
- 洗浄剤後は、水道水はなるべく使わず、蒸留水又はイオン交換水を使用しすすぎを行って下さい。[成分に塩素、ヨウ素等が含まれていると、サビやシミの原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

長期間保管する場合は、高温・多湿を避け保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 血液等汚れのついた製品は使用後速やかに洗浄してください。又、隙間に詰まった組織片は、使用後は必ず取り除いてください。[血液及び体組織の付着を防止するため。]
- **本製品は複雑な構造を有する製品のため血液などが隙間に付着することが予想されます洗浄の際には血液溶解剤又は蛋白質分解酵素剤の前処理を行い洗浄、滅菌を行って下さい。[通常の洗浄では、隙間部分に付着した血液・体組織等が除去しきれない恐れがあります。]**
- **使用に先立ち、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにより滅菌して下さい。**
  - 滅菌方法及び滅菌条件

    ＊ステンレス製品

    真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌

    132℃　4分間以上（推奨）

    ＊デルリン樹脂を含む場合

    真空脱気プリバキューム高圧蒸気滅菌

    132℃　6分間以上（推奨）

    その他の滅菌方法･条件に関しては、各施設にて採用している方法（エチレン･オキサイド滅菌･ホルマリン滅菌）に準じて下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

タクト医療株式会社
〒103-0025　東京都中央区日本橋茅場町 2-16-1
電話番号　03（5644）8711㈹
URL http://tact-medical.co.jp
製造国名：米国

製造業者名：Innomed, Inc.（イノメット社）
URL http://www.innomed.net