**2021 年 9 月(第 4 版)
*2021 年 7 月(第 3 版)

認証番号: 229ADBZX00061000

機械器具(58)整形用機械器具
管理医療機器 単回使用関節手術用器械 70964012

イグザクテック単回使用人工関節用手術器械

再使用禁止

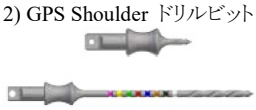
【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
- **再使用禁止［感染症や不具合の原因になる。］**
- **弊社が指定する製品以外との併用［本品が正常に作動しない可能性がある］**
- **本品を曲げ、研磨、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。［不具合の原因となる。］**

** **【形状・構造及び原理等】**
構成品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載している。

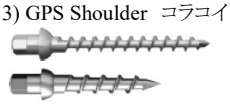
形状

1) EQUINOXE ドリルビット

2) GPS Shoulder ドリルビット



3) GPS Shoulder コラコイド スクリューピン

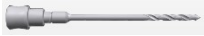


4) グレノイド K ワイヤー 2.0mm

5) ドリルビット

6) K ワイヤー

7) Ergo GPS 3.2mm ドリルビット



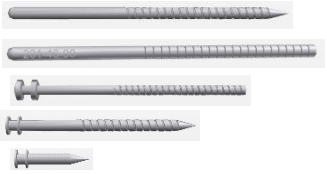
8) 3.2mm x 178mm スタイマンピン

9) GPS Shoulder ドリルビット

10) GPS Shoulder スクリューピン

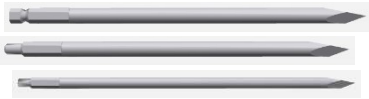
11) Hip ドリルビット

12) Knee ホールディングピン



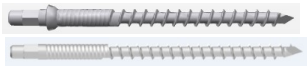
13) Knee ドリルビット

14) Knee トロカー



15) Knee シャンツピン

16) Knee スレデッドピン



原材料
ステンレス鋼、ニチノール

原理
本品は、人工関節置換術等に用いる、単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】
本品は、人工関節置換術等における切削、穿孔等に用いる、単回使用の手術器械である。

【使用方法等】
本品はディスポーザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用しないこと。
本品は滅菌品である。使用前には必ず包装に傷、破れ等が無いことを確認すること。本品を使用直前に無菌的に取り出し使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること。）
材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された患者［本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である。］

2. 重要な基本的注意
(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
(3) 本品は滅菌済製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認を行うと同時に、無菌的に取り扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。
(4) 本品はディスポーザブルのため一回限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(5) 開封後未使用のものを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照ください。

(6) 使用前に滅菌包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
(7) 使用前に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
(8) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
(9) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
(10) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
(11) 本品の無菌性及び解剖学的損傷の回避に注意を払うこと。
(12) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

** **3. 相互作用**

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定する製品以外	不具合による危険性が高まる恐れがある。	仕様に適合しないことにより、正しく使用できない。

4. 不具合・有害事象

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
- 過大な力を加えたことによる製品の破損

(2) 有害事象
- 神経、血管及び組織の損傷
- 感染症や壊死
- 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:高温、多湿、直射日光を避け、室内で保存
有効期間:外箱の表示を参照

* **【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:
イグザクテック株式会社
製造業者:
Exactech, Inc.(米国)