器具器械　58
一般医療機器　関節手術用器械　70964001

イグザクトⅡ（X-ACTⅡ）インスツルメント

【警告】
複雑な構造を有する器具を使用する前には隙間部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置を用いて洗浄し、滅菌して下さい。［隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがあります。］

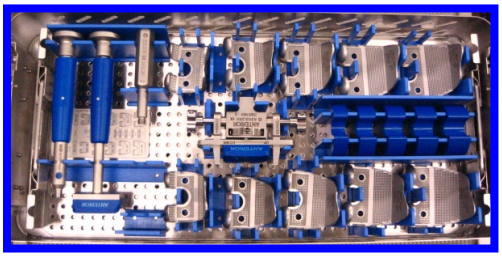
【禁忌・禁止】
1. 本手術器具は専用品のため、指定の人工股関節インプラント以外の手術に使用しないこと。
2. 未滅菌で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

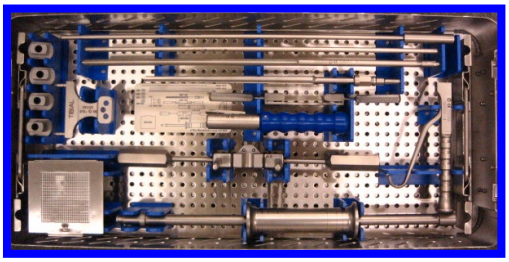
1.組成
コバルトクロム合金、ステンレス鋼、アセタル等

2.形状又は構造
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズなどについては本体の記載を確認して下さい。

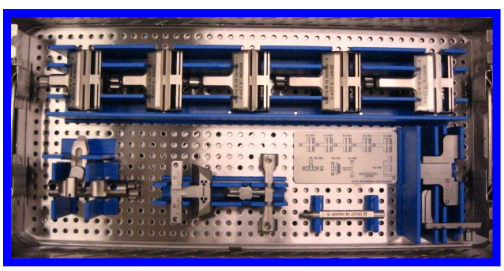
ペグドフェモラルトライアルズ



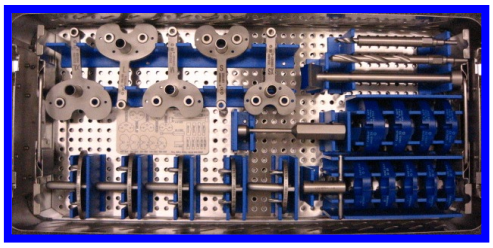
フェモラルプレパレーショントレイ



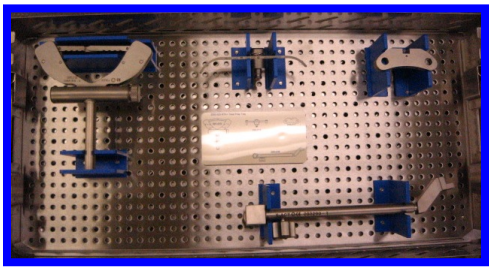
フェモラルプレップトレイ



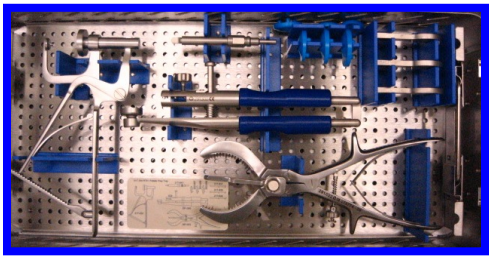
ティビアルトライアルズ



ティビアルインスツルメンツ



パテラプレパレーション



作動・動作原理

本品の使用により、埋め込み部位の適切なサイズの決定及び適切な寸法の形成を行うことができる。

【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動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1.各手術器械が正常に作動することを確認する。
2.本品は未滅菌であるため、使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌する（【保守・点検に係る事項】の項参照）。
3.滅菌後は速やかに使用する。
4.使用する人工関節のための手術手技書に従って、適切な組み合わせのもとに操作する。
5.使用後は適切な方法により洗浄を行い保管する。

手術手技書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、変形等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
(2)使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(3)塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるのでできるだけ使用を避けること。付着した場合は直ちに水洗いを行うこと。
(4)電気メスを用いた接触凝固は、感電・火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので行わないこと。
(5)使用後は、感染などの事故にならないよう十分注意し、適切に取り扱うこと。

2. 相互作用 (他の医療機器との併用に関すること)

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
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	インプラントのサイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、インプラントの固定が不確実になる。

3. 不具合

本品の使用により以下のような不具合が発生する可能性がある。
不具合が発生した場合は使用を中止すること。

＜重大な不具合＞

破損

4. 有害事象

本品の使用により以下のような有害事象が発生する可能性がある。
有害事象が発生した場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(1)神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、インプラントの緩みや変形。
(2)手術による神経組織の損傷、血管の損傷。
上記の項目が不具合・有害事象の全てではありません。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ります。

＜重大な有害事象＞

- 感染症
- 骨折
- 過敏症

＜その他の有害事象＞

- 関節の亜脱臼
- 関節部の一過性または永続的の神経損傷
- 血管損傷

5. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に弛み等がおきる可能性があるので器具は慎重に操作して下さい。

6. その他の注意

ドリル、リーマー及びラスプ使用時には適宜、注水や骨屑除去を行い、摩擦熱を防止すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温で保管。保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥を行うこと。[保管中は、器械が損傷しないように十分注意して下さい。]

【保守・点検に係る事項】

1.本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、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.本品使用前に必ず下記条件又は、10-6 以下の無菌性保障水準が得られる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事を確認し、下記条件又は、10-6 以下の無菌性保障水準が得られる条件で滅菌を行い保管すること。

(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－微生物殺菌法より)

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使用すること。
2)洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
3)超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱い説明書にしたがって器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4)洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
5)ラチェットのある器具はラチェットをかけずに開いた状態にすること。
6)ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は開く・分解するなどすること。
7)可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
8)強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
9)洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
10)洗浄には軟らかいブラシ、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。
11)複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
12)器具の組み立てには専用のドライバー等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
13)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。

【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:コリン・ジャパン株式会社
外 国 製 造 業 者:コリン・リミティッド
Corin Limited
外国製造所の国名:イギリス

※添付文書は予告なしに変更することがあります。