



機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001

## イグザクトピン

### 【禁忌・禁止】

#### 併用医療機器

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

### 【形状・構造及び原理等】

本品の製品番号、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。

| 製品名     | 製品外観                                                                              |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| イグザクトピン |  |

原材料：ステンレス鋼

#### 原理等：

本品は十字靱帯修復／再建術等の軟組織の修復において、カニューレドリルの位置決め、骨孔を介した軟組織グラフトの設置、骨孔長の計測等の作業を円滑に行うため、一時的に使用する手術器具である。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本品は十字靱帯修復／再建術等の軟組織の修復において、カニューレドリルの位置決め、骨孔を介した軟組織グラフトの設置、骨孔長の計測等を行うため、一時的に使用する手術器具である。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- ・ 関節鏡視下における靱帯再建術等に用いる。
- ・ 使用前又は使用後は、洗浄及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・ 洗浄方法：
  - ・ 中性洗剤を用いて、毛先の柔らかいブラシで機器の表面に付着した血液すべて洗い流す。
  - ・ 洗浄後、水道水で濯いだ後、脱イオン水で濯ぐ。

#### ・ 推奨滅菌条件：

| 方法                  | 滅菌サイクル  | 温度   | 露出時間 |
|---------------------|---------|------|------|
| 蒸気<br>(包装)          | プレバキューム | 132℃ | 4 分  |
| 蒸気<br>(包装)          | 重力      | 121℃ | 30 分 |
| いずれのサイクルも乾燥時間は 0 分。 |         |      |      |

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 本品には鋭利な部分があるため、怪我をしないよう注意すること。

- ・ 使用中の損傷や破損を回避するため過度の力を加えないこと。
- ・ 汚染された機器を取り扱う場合、又は洗浄する場合には万全の予防措置をとること。
- ・ 本品を挿入する際は、神経血管系の組織を避けること。
- ・ 本品は、マレットを用いて挿入しないこと。
- ・ 本品を挿入する前に、膝の屈曲角が適切か確認すること。
- ・ レッグホルダーは、ピンの出口の十分な露出を確保できる下肢の高い位置に設置すること。

### 2. 重要な基本的注意

- ・ 本品は再使用可能な製品ではあるが、本品を使用する際には事前に破損、変形がないか、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。
- ・ 本品は損傷を避けるべく注意深く取り扱うこと。
- ・ 損傷や破損を避けるため他の外科装置に不用意に接触しないようにすること。
- ・ アイレット内に骨碎片（いわゆる‘骨屑’）が集積しないように、骨碎片を術中に除去すること。
- ・ 本品は未滅菌状態で供給される。予め本品の保護包装及びプロテクタを取り外し、オートクレープで滅菌すること。
- ・ 本品の使用にあたり、次の患者には注意して使用すること。
  - ・ 敗血症患者。
  - ・ 本品の原材料へのアレルギーがある、またはその疑いがある患者。
- ・ 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、破損や不具合の原因となるので絶対に行わないこと。

### 3. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

#### 併用禁忌（併用しないこと）

- ・ 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でない」と設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

### 4. 不具合・有害事象

#### 不具合

- ・ 器械に過剰な荷重をかけたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルースニング、摩耗、腐食、酸化、機能の低下が発生する可能性がある。

#### 有害事象

- ・ 金属アレルギー。
- ・ 破損・脱落による体内遺残。
- ・ 使用時の負傷。
- ・ 組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 貯蔵・保管方法

- ・ 常温、常湿にて保管すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 洗浄

- ・ステンレス鋼に対する腐食作用があるので、洗浄操作では生理食塩液の使用を避けること。
- ・本品を洗浄する際は、中性洗剤及び非研磨ブラシを使用すること。
- ・清潔な柔らかいタオルで機器の水気を完全に取り除くこと。

### 滅菌

- ・滅菌トレイに入れて滅菌する場合は、トレイに関する固有のガイドラインに従うこと。

## 【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号 03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンバテック社（Linvatec Corporation d/b/a

ConMed Linvatec）、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。