



【AM-15】

** 2017 年 11 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

* 2012 年 11 月（第 2 版）

医療機器届出番号：27B1X00116000179

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械（JMDN コード：70962001）

抜去器具

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

代表的な本品の製品名および材質は以下の通りである。

製品名	材質
摘出用スクリュー S	ステンレス鋼
摘出用スクリュー M	ステンレス鋼
トレフィン	ステンレス鋼

＜組成＞

「形状」の項に材質として記載。
（ステンレス鋼はニッケル、クロムを含む）

** ＜作動・動作原理＞

スクリューを効率的に抜去する手動式手術器具である。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、主に以下のインプラントを抜去するために用いる手動式手術器具である。

販売名	：アキュトラックススクリュー
承認番号	：21200BZG00039000
販売名	：ボーン スクリュー Ti
承認番号	：21600BZG00006000
販売名	：アキュメッド ネイル
承認番号	：21200BZG00038000

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の注意事項

本品は未滅菌品であるため、手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること。）
（滅菌方法及び滅菌条件）

高圧蒸気滅菌	温度	時間
重力置換	132℃	60 分
プレバキューム	132℃	25 分

2. 使用方法

（1）摘出用スクリュー

- スクリューヘッドのドライバー接続部（六角穴）が摩耗・変形して六角ドライバーではスクリューが抜去できない場合に使用する。
- 抜去するスクリューの六角穴に適合するサイズの摘出用スクリューを選択し、クイックリリースハンドル（A0 チェック）に接続する。
- スクリューヘッドの六角部に差し込み、押しながら反時計回しに回転させることでスクリューを抜去する。

（2）トレフィン

- ヘッドレススクリューやスクリューヘッド部が破損したスクリューを抜去する場合に使用する。
- 抜去するスクリュー径に適合するサイズのトレフィンを選択し、クイックリリースハンドル（A0 チェック）に接続する。

- スクリューにかぶせて、押しながら反時計回しに回転させることでスクリュー周囲の骨を切削し、骨ごとスクリューを抜去する。

** ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- トレフィン先端が鋭利であるので取り扱いに注意すること。
- 本品に必要な以上の負荷を加えないこと。特にトレフィンなどの刃物、および六角ドライバーなどの回転工具には注意すること。[本品の破損や変形、または再骨折を生じるおそれがある。]
- スクリューを抜去する際は、本品をスクリューの軸に対して真っ直ぐにして使用すること。[本品を傾けて使用すると曲げの力が複合して、本品が破損または変形するおそれがある。]
- 六角ドライバーまたは摘出用スクリューを使用する際は、抜去するスクリューのスクリューヘッドの六角穴の内部を洗浄しておくこと。[本品とスクリューヘッドの六角穴の嵌合が浅くなり、スクリューが抜去できないおそれがある。]
- 六角ドライバータイプ、摘出用スクリューにはパワーツールを使用しないこと。[本品または抜去するインプラントの破損や変形の原因となるおそれがある。]
- 六角ドライバーで抜去を行う際に過度の抵抗を感じた場合は、無理に六角ドライバーで抜去しようとせずに、摘出用スクリューを使用して抜去すること。
- トレフィンを使用する際は、周囲の軟部組織を十分に展開すること。[周囲の軟部組織を十分に展開せずにトレフィンを用いた操作を行った場合、神経等の軟部組織を巻き込み、損傷が発生するおそれがある。]
- トレフィンがパワーツールに接続して低回転で使用すること。[骨や周囲の軟部組織に熱による障害が生じるおそれがある。]

** ＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名	承認番号
アキュトラックススクリュー	21200BZG00039000
ボーン スクリュー Ti	21600BZG00006000
アキュメッド ネイル	21200BZG00038000

【使用上の注意】

- 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 骨癒合後、長期間が経過しており、インプラントと骨の固着が非常に強いと考えられる患者。[抜去に必要なトルクが本品やスクリューの設計上の強度を上回り、抜去途中で本品またはインプラントが破損するおそれがある。]

** 2. 重要な基本的注意

- 抜去の際に、本品またはインプラントから生じる金属片は適切に除去すること。

3. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を施すこと。

- (1) 重大な不具合
 - 1. 本品または抜去するインプラントの破損および変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
 - ** 2. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の発熱による障害
 - ** 3. 再骨折
- ** (3) その他の有害事象
 - 1. 破損または抜去で生じる金属片の体内遺残
- 4. 高齢者への適用
 - 一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管上の注意
 - 直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- 1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
- 2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン、ヨウ素イオン、塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。[ハロゲンイオン(臭素イオン、ヨウ素イオン、塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。]
- 3. 分解可能な器具、或いは組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
- 4. 洗浄の際、本品の表面等にキズにつかないようブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー（磨き粉）等の使用は避けること。
- 5. 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
- 6. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。また、ドリル等の刃物が接触し、キズ等が発生しないように注意すること。
- 7. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[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、できる限り使用を避けること。]
- 8. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
- 9. 血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等の薬剤を使用する場合は、取扱説明書を参照すること。
- 10. 洗浄中又は洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
- 11. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
- 12. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

シンメトリーメディカル社(アメリカ合衆国)

Symmetry Medical, Inc.

アキュメッド社(アメリカ合衆国)

ACUMED LLC