

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用骨手術用器械 70962012
(単回使用整形外科用バー 36249002)

スクリューリムーバルキット(滅菌品)

再使用禁止

【警告】

- 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
- 本品は骨折観血的手術等に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること。
- 先端が鋭利なため、取扱いに注意すること。
- 【突き刺し事故により、術者が感染するおそれがある。】

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
 - 2.インプラントとしての使用は絶対に行わないこと。
 - 3.本品に過剰な力を加えないこと。[折損などの原因となる]
 - 4.本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)を行わないこと。[折損などの原因となる]
 - 5.使用中に手術器械が破損・変形したときは、使用を中止すること。
 - 6.再滅菌は行わないこと。[品質の低下や汚染の可能性がある]
 - 7.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】

- 1.組成: ステンレス鋼
- 2.形状・構造
本製品の形状は以下のとおり。本添付文書に該当する製品の製品名、サイズなどについては包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

逆スレッドボルト



ハローリーマ



摘出用ボルト

・タイプ1



・タイプ2



3.原理

【逆スレッドボルト】

本品の接続部に専用の手術器械を接続し、スクリューヘッド部に押し入れて回転することで抜去する。

【ハローリーマ、摘出用ボルト】

本品の接続部に専用の手術器械を接続し、ハローリーマでスクリュー挿入部の周辺骨を切削する。切削後、摘出用ボルトを用いて骨内に遺残したスクリューを抜去する。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術において骨の穿孔や、スクリューの抜去に用いる手術器械である。手術時の利便性向上のため、個装した各構成部品を1つのパッケージとして提供する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1.使用前の確認

- 1.滅菌包装に破れやピンホールなどが無いことを確認すること。

2.使用方法

- 1.各スクリューに対応する逆スレッドボルトをT型ハンドルクイック型に装着する。
- 2.スクリューヘッド部に対してまっすぐ押し入れ、逆スレッドボルトを左回転させ抜去する。
<逆スレッドボルトで抜去できなかった場合>
- 3.各スクリューに対応するハローリーマをT型ハンドルクイック型に装着する。
- 4.T型ハンドルクイック型／ハローリーマを左回転させ、スクリュー周辺の骨を切削する。
- 5.各スクリューに対応する摘出用ボルトをT型ハンドルクイック型に装着する。
- 6.T型ハンドルクイック型／摘出用ボルトを左回転させ、スクリューヘッド切削後のスクリューに噛み込ませる。続いてスクリューと噛み込んだ

状態のT型ハンドルクイック型／摘出用ボルトを左回転させ、抜去する。
※本品は以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名: スクリュー抜去用手術器械

医療機器認証番号: 33B1X100013D0001

販売名: 鎖骨固定システム抜去器

医療機器認証番号: 33B1X100013D0003

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)滅菌包装であるため取り扱いには慎重に行うこと。また、滅菌包装に損傷がなく、滅菌状態が維持されていること。
- (2)使用前に外観確認を行い、摩耗や損傷、曲がりなどの変形がないことを確認すること。
- (3)手術に必要な器械がすべて揃っていることを確認すること。
- (4)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。
- (5)先端が鋭利であるので取り扱いには注意すること。
- (6)術者及びスタッフは、予め手術手技書及びその手順について十分に熟知した後に使用すること。
- (7)使用済みの本品は破棄すること。

2.相互作用 併用禁忌・禁止(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
他メーカーの類似品	器具が正常に動作しなくなるおそれがある	器具の変形、破損

3.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1)重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

①破損

(2)重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ①感染症
- ②塞栓(脂肪・血液等)
- ③骨折
- ④過敏症

(3)その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ①関節の亜脱臼
- ②関節部の一過性または永続性の神経損傷
- ③血管損傷

4.高齢者への適用

高齢者は骨が骨粗しょう化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

5.その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題があるため、返却しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 : 高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

有効期間 : ラベルに表示してあります。

【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

帝人ナカシマメディカル株式会社

TEL. 086-279-6278(代表)

・製造業者

帝人ナカシマメディカル株式会社