



【C-34-R1】

2023 年 10 月（第 1 版）

認証番号:305ADBZX00078000

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

FibuLock Removal キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

抜去ディスプレイキット FibuLock 用

1) 抜去用ヘクスローブドライバー



2) 抜去用スクリューアセンブリー



3) ストライクプレート



2. 原理

本品は骨手術に用いる手術器械である。

3. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は骨手術に用いる手動式の手術器械である。

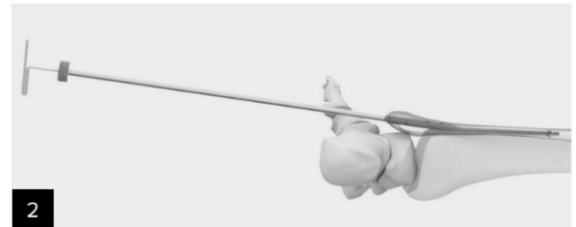
【使用方法等】

1. 使用方法

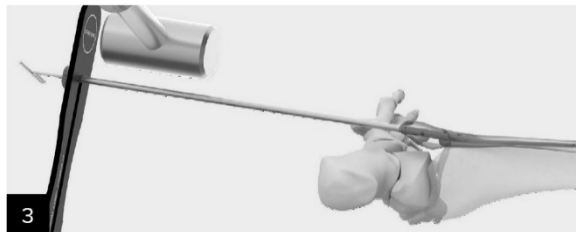
- 1) ドライバー※1 を用いて髓内釘※2 のエンドキャップ及びスクリューを抜去する。



- 2) 抜去用スクリューアセンブリーを髓内釘に固定し、中空部を通して抜去用ヘクスローブドライバーを髓内釘に挿入する。抜去用ヘクスローブドライバーを反時計回りに回し、髓内釘近位側で開いた状態のアーム部を閉じる。



- 3) ストライクプレートのスロットに抜去用スクリューアセンブリーを通して、ストライクプレートをハンドルに押し当てる。ハンマー※1 でストライクプレートのレーザーマーク部を叩き、髓内釘を抜去する。



※1 自社指定品

※2 販売名： FibuLock フィブラネイルシステム

承認番号： 30500BZX00024000

一般的名称： 体内固定用腓骨髓内釘

詳細については手術手技書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- 2) 調整機能を有する器械は特に取扱に注意すること[過度な締め付けや手荒な取り扱いにより、調整機能が破損する可能性がある]。
- 3) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
(1) 製品の変形・破損
- 2) 重大な有害事象

手術手技書を必ずご参照ください。

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) アレルギー反応・異物反応
- (2) 感染症
- (3) 骨折
- (4) 軟部組織の損傷
- (5) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
- 2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示[自己認証（当社データ）による]。

【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： Arthrex Japan 合同会社
電 話： 03-4578-1000
製 造 元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

