

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 70962001
リムーバルキット

【禁忌・禁止】

1. 本製品の曲げ、切削、打刻等の二次加工はしないこと。
〔疲労強度の低下、破損に繋がる恐れがある〕

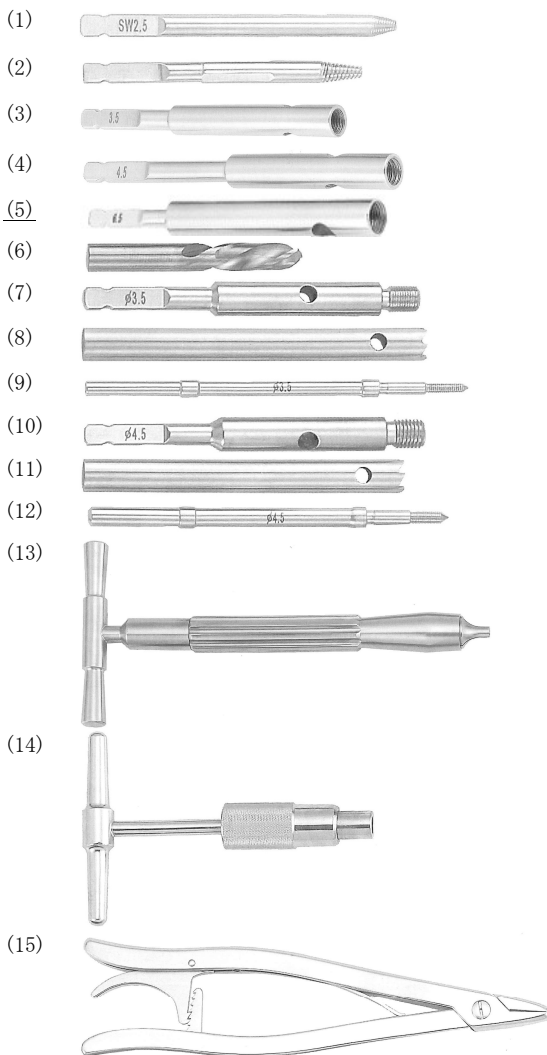
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状又は構造*

本添付文書に該当する製品の品名、商品コード、サイズ等については包装表示ラベル、または本体の記載を確認して下さい。



標準品

	商品コード	品 名
(1)	REM-T012-2.5M	3.5mm 用 コニカルエクストラクター
(2)	REM-T012-3.5	4.0/4.5/5.0mm 用 コニカルエクストラクター
(3)	REM-T009-3.5	3.5/4.0mm 用 エクストラクターボルト
(4)	REM-T009-4.5	4.5/5.0mm 用 エクストラクターボルト
(5)	REM-T009-6.5	6.5/7.0mm 用 エクストラクターボルト
(6)	REM-T013-6	6.0mm HSS ドリルビット
(7)	REM-T014-3.5	3.5/4.0mm コネクティング エンド
(8)	REM-T015-3.5	3.5/4.0mm ハローリーマ
(9)	REM-T016-3.5	3.5/4.0mm センタリング ピン
(10)	REM-T014-4.5	4.5/5.0mm コネクティング エンド
(11)	REM-T015-4.5	4.5/5.0mm ハローリーマ
(12)	REM-T016-4.5	4.5/5.0mm センタリング ピン
(13)	REM-T025	エクストラクター ハンドル
(14)	REM-T027	T ハンドル
(15)	REM-T029	リムーバル プライヤー

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合用インプラントの抜去に使用することを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は**未滅菌品**です。使用する前に必ず洗浄、滅菌を行ってください。〔「保守・点検に係わる事項」の項参照〕
2) 滅菌については以下の方法を推奨いたします。

例)

高圧蒸気滅菌

条件	時間
121℃	30 分
132℃	30 分

(詳細につきましてはご使用の滅菌装置の添付文書を必ずご参照ください。)

2. 使用方法

● スクリューヘッドが破損している場合

- ① 骨ノミなどでスクリューがつかめる程度にまで露出させます。

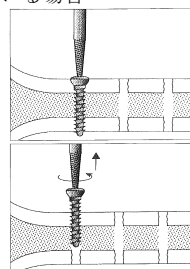
- ② リムーバルプライヤーを用いスクリューを取り出します。



● スクリューヘッドの六角穴部が損傷している場合

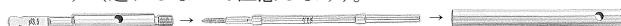
- ① コニカルエクストラクターを T ハンドルに取り付け、スクリューヘッドの六角穴に挿入します。

- ② 強く押し付けながら、スクリューが抜けるまで T ハンドルを反時計回りに回します

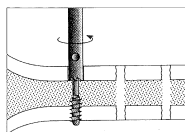


● スクリューが折損している場合

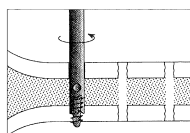
- ① コネクティング エンド、センタリングピン、ハローリーマを組立てます（逆ねじなので注意します）。



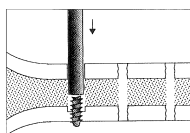
- ② T ハンドル若しくはパワーツールに適合サイズのハローリーマアッセンブリを取り付けます。パワーツールの場合はリバース（反時計回り）に設定します。センタリングピンが折損スクリューに到達するまで、反時計回りに回しリーマで穿孔します。



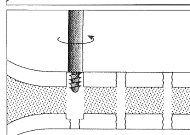
- ③ ハローリーマアッセンブリを一旦、骨孔から抜いてハローリーマアッセンブリを分解しセンタリングピンのみ取り外し、再度コネクティングエンドとハローリーマを組立てます。スクリューの上部が1 cm 露出するまでリーミングを続けます



- ④ エクストラクターボルトを T ハンドルに取り付け、リーマで開けた穴に挿入します。



- ⑤ エクストラクターボルトを折損スクリューに押しあて、強く押し付け反時計回りに回しネジ山を噛み合わせます。



- ⑥ 骨から折損スクリューを取り出します。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) コニカルエクストラクター及びエクストラクターボルトは単回にてその機能を大幅に低減してしまう場合があります。慎重に操作を行ってください。
- 2) インプラントを出来るだけ削らない様に操作を行ってください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 中空部分等、目視確認しづらい部分があるインスツルメントは、術前、術中、術後常に中空部分等の清浄性を確認すること。
- 2) 使用する前に必ず添付文書を読み、術前及び術中の処置と手順を十分検討し本製品の使用を選択すること。
 - 3) 手術器具の損傷や変形を防ぐため、常に取扱に注意すること。

2. 相互作用

1) 併用禁忌*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・ 他社製のインプラント ・ 専用品以外の手術器具	インプラントを抜去できない	寸法精度規格等が異なる為、必要な手技や精度等が得られない

3. 不具合・有害事象

まれに以下のような不具合・有害事象が発生することがあります。このような事象が見られた場合は適切な処置を行ってください。

- 1) 手術侵襲による神経損傷、疼痛を起こすことがある。
- 2) 血流再生阻害が現れることがある。

4. 高齢者への適用

骨粗鬆症の為に骨折している症例が多いので、骨にかかる負荷を最小限にするため、術中の操作は愛護的かつ慎重に行うこと。治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け常温にて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用前後に可動部の動き、キズ、曲がり、錆び、接合部外れ等の不具合がないか点検すること。
- 2) 使用後はなるべく早く血液、組織等の付着物を除去し、洗浄すすぎ等を行ったあと感染防止の為、高圧蒸気滅菌を行い保管すること。
- 3) 洗浄後は特に目視確認しづらい部分に異物等がないか確認すること。
- 4) 洗浄方法について
 - (1) 付着物除去に使用する洗浄剤は、医療用など本洗浄に適したものを適正な濃度で使用する。
 - (2) 洗浄装置を使用して行う時は鋭利な部分同士が接触して、損傷することがないようにすること。
 - (3) 袋穴、隙間、凹凸部等を有するインスツルメントはそこに異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (4) 可動部分を有するインスツルメントは開放して隙間等に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
 - (5) 強酸性や強アルカリ性の洗浄剤や消毒液はインスツルメントを腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
 - (6) 洗浄後は腐食防止の為直ちに乾燥させること。
 - (7) 洗浄には硬くないブラシ、スポンジ等を用い金属ブラシ、洗い磨き粉等は使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社エム・イー・システム
TEL 03-3375-6767

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

AIES 錠 エム・イー・システム