** 2026年3月改訂（第3版）
＊ 2025年6月改訂（第2版）

医療機器製造販売認証番号：303ALBZX00021000

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】
〈使用方法〉
1.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】
〈併用医療機器〉
** 1.当社が指定していない製品と併用しないこと
（「相互作用」の項参照）
〈使用方法〉
1.再使用禁止
2.再滅菌禁止
［品質の低下や無菌性が担保できないため。］
3.本品に過剰な力を加えないこと
［折損等の原因となるため。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造・構成ユニット
** 各構成品の形状は以下のとおり。
器械名、サイズ等については包装表示ラベルの記載を確認すること。

※写真は代表例

構成品名	原材料	外観写真
1.逆スレッドボルト	ステンレス鋼	
2.ハローリーマ	ステンレス鋼	
3.摘出用ボルト	ステンレス鋼	タイプ1 タイプ2

2.原理・機能
［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。
3.原材料
** 「1.形状・構造・構成ユニット」の項参照

【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.使用方法
(1)使用前の確認
1)滅菌包装に破れやピンホール等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ハンドルに装着する。
** 2)スクリューヘッド部に対してまっすぐ押し入れ、ハンドル／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ハンドルに装着する。
** 4)ハンドル／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ハンドルに装着する。
** 6)ハンドル／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ハンドル／摘出用ボルトを左回転させ、抜去する。
** ※本品は骨手術に用いる自社指定の手術器械と組み合わせて使用する。

** ［使用方法等に関連する使用上の注意］
1.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ため、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
2.先端が鋭利であるため取り扱いには注意すること。

【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、曲がり等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。
2.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・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
** 当社が指定していない製品	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
** 術中及び術後に、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
(1)重大な不具合
1)破損
(2)重大な有害事象
1)感染症
2)塞栓（脂肪・血液等）
3)骨折
4)過敏症
** (3)その他の不具合事象
** 1)本手術器械の使用中における過負荷が原因により起こる術野での変形や動作不良
(4)その他の有害事象
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)破損片等の体内遺残
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等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2.有効期間
包装表示ラベルに記載。

【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
＊ ナカシマヘルスフォース株式会社
TEL. 086-279-6278（代表）

社内管理番号：Ⅱ024