

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科インプラント抜去器 12696000

F プレートシステム リムーバル ツール セット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

各製品の形状等（代表例）は以下のとおり。

製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。

ドライバービット

※販売名：ドライバービット／医療機器届出番号 15B3X00017000022



エクステンション



（ヤコブス）

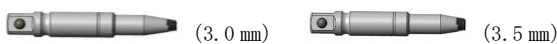


（スクエア）

ドライバーハンドル



エクストラクター



(3.0 mm)

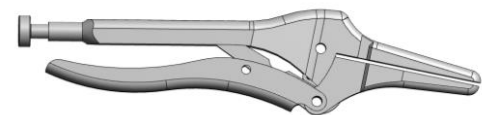


(3.5 mm)

7.0 mm トレフィン



プライヤー



材質：ステンレス

2. 原理

本品は、「ナカシマ 下肢用骨端プレート」（承認番号 22200BZX0063 3000）及び「ナカシマ・アジャストメント・ヒップ・スクリュー（滅菌品）」（承認番号 21600BZZ00634A03）の構成品を体内から抜去する手術器械である。

【使用目的又は効果】

整形外科インプラントの除去に用いる手術器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間 ※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

- 1) ドライバービットとエクステンション、ドライバーハンドルを組合せ、スクリューを抜去する。
- 2) 全てのスクリューを抜去した後、プレートを除去する。

<スクリューヘッドが変形又は破壊した場合>

スクリューヘッドの六角孔が破壊又は変形し、ドライバービットからのトルクが十分に伝達できない場合は、以下の手順で抜去すること。

- 1) 破損したスクリュー以外は、全て抜去しておく。
- 2) エクストラクターをエクステンション及びドライバーハンドルに固定し、スクリューヘッド部に噛み込ませ、左回りに回旋し抜去する。
- 3) スクリューが骨に埋もれている場合は、7.0 mm トレフィンをエクステンション及びパワーツールに固定し、低回転でスクリュー周囲の骨を切削してから、プライヤーで把持し抜去する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄し滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】を参照）

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) ドライバービットを使用する際は、抜去するスクリューのスクリューヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いてから嵌合させること。
- 2) ドライバービットをスクリュー進行方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で回旋すること。均等な力が加わっていない状態での回旋はスクリューヘッドの変形を引き起こし、破損やなめにつながる。
- 3) ドライバービットに過度の抵抗を感じた場合は、無理に抜去しようとせず、エクストラクターを使用すること。
- 4) 7.0 mm トレフィンを使用する際は、切削部温度が過度に上昇し骨や周辺組織に熱による侵襲を最小限にするため、外部注水にて十分な生理食塩液の注水下や短時間で行うなどして使用すること。
- 5) 7.0 mm トレフィンを使用する際は、接続するパワーツールの回転速度は低回転で使用すること。高速回転での使用は、スクリュー自体を切削、又は切断してしまうおそれがある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- 1) 骨癒合後、長期間経過して、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。[本品の性能以上のトルクを要した場合、本品又はインプラントの破損のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 抜去の際に生じた、本品又はインプラントの金属片は、適切に除去すること。
- 2) 7.0 mm トレフィンは、先端が鋭利であるため取り扱いに注意すること。

3. 相互作用

1) 併用禁忌（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
添付文書に記載されている以外の骨接合用品への使用。	インプラントが抜去できない、又はインプラントおよび本品の破損の可能性がある。	インプラントサイズと適合せず、正しく使用できない。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ① 抜去時のインプラント及び器具の破損

2) 重大な有害事象

- ① 感染
- ② 金属、異物アレルギー反応
- ③ 神経損傷
- ④ 破片物の体内遺残

3) その他の有害事象

- ① 血管損傷
- ② 火傷

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染物除去を行った後、【使用方法】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。こと。（洗剤の使用説明書を参照）
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- 6) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：多湿を避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710

製造業者

Tecomet Inc.