

器 58 整形用器具器械
一般医療機器 整形外科インプラント抜去器 12696000

ユニテック CHS システム抜去用手術器械

【警告】

- 1) 本品を使用する前に必ず洗浄と滅菌を行うこと。【使用
方法等】「1.使用前」の項参照

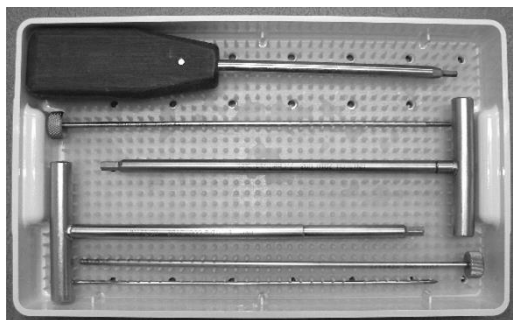
※【禁忌・禁止】

- 1) 本添付文書に記載されている以外の骨接合用品に使用しないこと。[インプラントの破損の可能性がある]【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照
- 2) 本添付文書に記載されている以外の器具器械と併用しないこと。[器具器械の破損の可能性がある]【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照
- 3) 本品について、改造や加工等を行わないこと。[形状の変更や刻印をするなどの二次加工は破損等の原因となるため]
- 4) 使用目的以外の目的には使用しないこと。[器具器械の破損の可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各製品の形状等（代表例）は以下のとおり。別途、オプション品が含まれる場合もある。
各製品名、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。



材質：ステンレス、ペークライト、合成樹脂
組成：ステンレス

2. 原理

大腿骨頸部に挿入されたスクリューに各種先端部を接続し、回旋させ抜去する。抜去ロックはスクリューヘッドネジ部に先端を挿入し、レンチで固定する。

※【使用目的又は効果】

本品は大腿骨頸部に固定しているインプラントを抜去する手術器械として用いる。

※【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、付着物がない事を確認し、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。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

＜推奨滅菌例＞

滅菌器	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

ユニテック CHS システム(承認番号:21400BZZ00180000)、ユニテック チューブプレートシステム（承認番号：21600BZZ00208000）、HTS Twins2 プレートシステム(承認番号:22900BZX00024000)の抜去手順に沿って本品を使用する。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄し滅菌すること。【保守・点検に係る事項】を参照

※【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 2) 抜去するスクリューのヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後に本品を装着し、抜去すること。
- 3) ドライバー、レンチをスクリュー進入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旋回すること。均等な力が加わっていない状態での旋回はヘッドの変形を引き起こし、スクリューの破損やなめにつながる。
- 4) 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 5) スクリューヘッドがなめかけた場合は、他のスクリューを緩め、負荷を軽減させてから再度操作を行うこと。
- 6) 器具が破損し、破片が体内に残留した場合は取り除くこと。

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

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。]

＜重要な基本的注意＞

- 1) ひどく傷がついたり磨耗している切削器械（ドリル、ガイドピン、リーマー、リムーバー等）は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
- 2) リーマー、リムーバーは、必ず逆回転で操作すること。正回転で操作すると、スクリューが骨頭穿破するおそれがある。
- 3) 手術中にインプラントまたは器具器械の破損が生じた場合には、無理をして継続せず他の方法を検討して対応すること。
- 4) 本品にて抜去が困難な場合は抜去用レスキュー手術器械（届出番号:13B1X10173201107）を使用して対応すること。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

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
本添付文書に記載されている以外の骨接合用品への使用。	インプラントの緩みが現れる可能性がある。または、的確な装着が行えない可能性がある。	インプラント、スクリュー等が的確に挿入できず、術後に骨の運動応力によりインプラントの固定が不確実になる。
本添付文書に記載されている以外の器具器械との併用。	インプラントおよび器具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。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
原材料の異なるワイヤー、キルシュナー鋼線等と本品の併用による接触。	腐食により不具合を生じる可能性がある。	異種金属が相互に触れ合うと接触部分で電気化学的效果により腐食が生じる。

<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製品及び器具の破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 感染症
 - 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) 大腿骨頭の穿孔
 - 2) 大腿部周辺の血管損傷
 - 3) 大腿部周辺の一過性または永久性の神経損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、**【使用方法等】**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。
- 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) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) 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。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。
- 8) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話：03-5369-1710