

器 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

抜去用レスキュー手術器械

【警告】

- 1) 本品は滅菌してから使用すること。【使用法等】「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】「3.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】「3.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

本品を構成する各製品の形状等（代表例）は以下のとおり。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、超硬合金

2. 原理

骨に固定されたスクリューのヘッドに、専用ドライバーを連結させて回旋し抜去する。又は、スクリューヘッドを切削し、スクリューの先端を把持し抜去する。

\* 【使用目的又は効果】

本品は骨に固定されたインプラントを抜去する手術器械として用いる。

\* 【使用法等】

1. 使用前

本品は未滅菌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通り。

＜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

抜去手順に従って、本品を使用する。

＜スクリューヘッドの溝が破損または変形した場合＞

- 1) イージーアウトを使用する場合は、先端部を潰れたスクリューヘッドの凹穴へ差し込み、反時計回り方向にねじ込み、一体化させて抜去する。
- 2) スクリュー外周の骨をホルソーで切削する。リムーバーをスクリューにかぶせて反時計回りに回転させ、抜去する。

＜スライディングラグスクリューのストッパーが破損した場合＞

- 1) ラグスクリューシャフト部の外周の骨をホルソーでラグスクリューねじ部手前まで切削する。
- 2) サイズが適合する内筒を差し込む。
- 3) 差し込んだ内筒の外周の骨をホルソーで切削する。
- 4) リムーバーをスクリューにかぶせて反時計回りに回転させ、抜去する。または抜去用プライヤーでつかみ、抜去する。

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

4. 使用方法における使用上の注意

- 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) 術中、中空部分や溝付部分を洗浄し、組織や骨片等が詰まらない状態にすること。
- 3) 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。
- 4) 本品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回転させる。均等な力が加わっていない状態で回転させると、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。
- 5) 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、慎重に回転させること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) ホルソー、リーマーを使用する際に、切削時に発生した金属粉は全て取り除くこと。
- 9) ホルソーを使用する際は、接続するパワーツールの回転速度は低回転で使用する。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。
- 10) 術中、ホルソー、リーマーの中空部分を洗浄し、組織や骨片等が詰まらない状態にすること。

\* 【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）

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) 刃の磨耗・傷等が激しい刃物（ホルソーやリーマー）や先端の変形が激しい器具（ドライバーやエクストラクター）は破損する恐れがあるので使用しないこと。
- 2) ホルソーやリーマーは、先端が鋭利であるため取り扱いに注意すること。
- 3) 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、リーマー等）は破損するおそれがあるので、絶対に使用しないこと。
- 4) リーマー・ドリル等の使用において、時間を要する場合は、摩擦熱が生じることで本品に過剰な熱が伝わり、骨や周囲組織の損傷がおこる恐れがある。無理に使用を継続せず適宜、操作をやめ、本品に付着した骨屑を除去したり、注水するなどして本品を冷やし慎重に使用すること。
- 5) 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。

3. 相互作用

1) 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                   |
|-----------------------|----------------------|---------------------------|
| 本添付文書に記載されている以外の骨接合用品 | インプラントの緩みが現れる可能性がある。 | 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 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

⑤ 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷

手技書を必ずご参照ください。

- 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。

**【保管方法及び有効期間等】**

保管条件：高温多湿を避け、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】**

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