機械器具　58　整形用機械器具

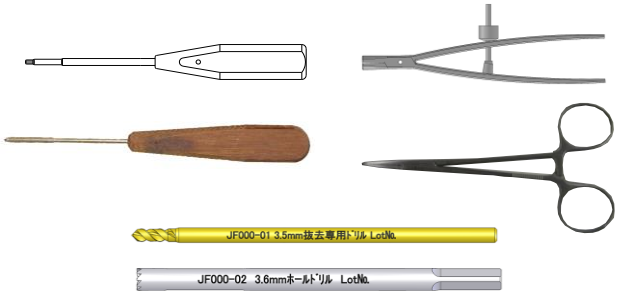
一般医療機器　ドライバ及び抜出器　11345000

リコプレートシステム抜去器

【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。
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、布入りフェノール樹脂、工具鋼

２．原理

本品は、リコプレートシステム（医療機器承認番号：21600BZZ00244000）専用の抜去用手術器械である。

【使用目的又は効果】

外科手術時にピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。

【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証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

抜去手順に従って、本品を使用する。

＜スクリューヘッドが破壊又は変形した場合＞

スクリューヘッドのトルクス穴が破壊又は変形し、ドライバー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) 抜去専用ドリルをパワーツールに固定し、スクリューヘッド部を切削する。
3) プレートを除去し、骨面から出ているスクリュー端部を抜去用プライヤーで把持し、抜去する。
4) スクリューが骨に埋もれている場合は、ホールドリルをパワーツールに固定し、低回転で反時計回しにスクリュー外周の骨を切削してから、抜去用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) 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) トルクスドライバーを使用する際は、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た後に専用ドライバーを装着し、抜去すること。
3) 専用ドライバー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。
4) 最初に近位骨幹部を固定しているスクリューを抜去し、次いで遠位側のスクリューを抜去すること。
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、慎重に旋回すること。
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) ドライバーに過度の抵抗を感じた場合は、無理に抜去しようとせず、抜去専用ドリルを使用すること。トルクスドライバーの破損片がスクリューヘッドに詰まると、抜去用ドリルでは切削できなくなり、残ったスクリュー及びプレートの抜去が不可能となるおそれがある。
9) 抜去専用ドリルを使用する際に、切削時に発生した金属粉は全て取り除くこと。
10) ホールドリルを使用する際は、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。
11) 術中、ホールドリル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）

1) 骨癒合後、長期間経過していて、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)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。
2)抜去専用ドリル及びホールドリルは、先端が鋭利であるため取り扱いに注意すること。
3)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。
4)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。

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
   ⑤ 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷

【保守・点検に係る事項】

1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染物除去を行った後、**【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こと。
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。
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等】

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