**2026年3月改訂（第5版）
*2025年12月改訂（第4版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00079000143

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 JMDN コード: 11345000

インプラントリムーバルキット

再使用禁止（インプラント リムーバル スクリューのみ）

【形状・構造及び原理等】

基本的形状:

キット一式(品番:IRKIT)

品番	種類
IRSR14	インプラントリムーバル スクリュー M1.4
IRSR16	インプラントリムーバル スクリュー M1.6
IRSR18	インプラントリムーバル スクリュー M1.8
IRSR172	インプラントリムーバル スクリュー No.1-72UNF
IRSR20	インプラントリムーバル スクリュー M2.0
IRSR25	インプラントリムーバル スクリュー M2.5
IR315	インプラントリムーバー 3.0 x 15mm ナロー, ショート
IR415	インプラントリムーバー4.0 x 15mm レギュラー, ショート
IR515	インプラントリムーバー 5.0 x 15mm ワイド 5.0, ショート
IR615	インプラントリムーバー 6.0 x 15mm ワイド 6.0-8.0, ショート
IR320	インプラントリムーバー 3.0 x 20mm ナロー, ロング
IR420	インプラントリムーバー 4.0 x 20mm レギュラー, ロング
IR520	インプラントリムーバー 5.0 x 20mm ワイド 5.0, ロング
IR620	インプラントリムーバー 6.0 x 20mm ワイド 6.0-8.0, ロング
SD7	スクリュードライバー 7mm ショート
SD12	スクリュードライバー 12mm ミディアム
SD17	スクリュードライバー 17mm ロング
IRRW	インプラントリムーバル ラチェットレンチ

成分:ステンレススチール、ニッケルチタン(トレイは樹脂製)

【使用目的又は効果】

本品は、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. 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2. 撤去するインプラント体を露出させる。
3. 対応するインプラントリムーバル スクリューを選択してインプラント体に時計回しで装着し、スクリュードライバーを用いて確実に接続する。※1
4. インプラントリムーバーをインプラントリムーバル スクリューの上部に、反時計回しで装着する。
5. インプラントリムーバル ラチェットレンチを用いて、インプラントリムーバーのヘッド部を反時計回しに回転させ、※2インプラント体を撤去する。

※1 インプラントリムーバル スクリューの推奨・最大トルク値

品番	推奨トルク値 (Ncm)	最大トルク値 (Ncm)
IRSR14	15	25
IRSR16	30	40
IRSR18	45	60
IRSR172	45	60
IRSR20	60	80
IRSR25	60	80

※2 インプラントリムーバーの推奨・最大トルク値

品番	組合せ※3	推奨トルク値 (Ncm)	最大トルク値 (Ncm)
IR315 IR320	IRSR14 IRSR16	200 250	250 300
	IRSR18 IRSR172 IRSR20	300 350	350 400
IR415 IR420	IRSR18 IRSR172 IRSR20	300 350	350 400
IR515 IR520	IRSR20 IRSR25	350 400	400 450
IR615 IR620	IRSR20 IRSR25	350 400	400 450

※3 対応するインプラントリムーバル スクリューの品番

[使用方法等に関する使用上の注意]

1) 製品が破断する可能性があるため、最大トルク値以上のトルクをかけないこと。
2) インプラント体撤去施術中は、注水を行うこと。
3) インプラントリムーバル スクリューは、使用後適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 使用前に必ず滅菌を行うこと。
   2) 本品を使用している際は、常に患者の状況を観察し、異常を認めた場合は、直ちに手術をやめ、適切な処置をとり、患者の安全を確保すること。
   3) 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
   4) 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
   5) 使用後は、付着している血液、体液、軟部組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
   6) 過酸化水素は、コーティングやレーザーマーキングを損傷する可能性があるため、洗浄・消毒に使用しないこと。
   7) インプラントリムーバルラチェットレンチは完全に洗浄できるように分解して洗浄すること。

2. 不具合・有害事象
   本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
   1) 不具合
      ・変形、破損、磨耗
   2) 有害事象
      ・本製品の分解及び破損により起こる作業者の損傷。
      ・本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。

【保管方法及び有効期間等】

・室温保管
・滅菌後の未乾燥保管は劣化の原因になるので、避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はサビの発生を防ぐため、洗浄乾燥を十分に行なう。
2. 使用前後の洗浄・滅菌方法

・洗浄方法

1) 使用後、有機質分解剤液の入った容器に入れる。
2) 目に見える破片を除去するため、柔毛のブラシでブラッシング洗浄しながら水道水で最低2 分間すすぐ。
3) 防錆剤薬液の入った超音波洗浄器で5分間超音波洗浄する。柔毛で再度ブラッシング洗浄する。
4) 器具を1 分間水道水ですすぎ洗いする。
5) 骨片や破片が残っていないか目視検査し、必要に応じて再度洗浄する。

・滅菌方法

1) 残留した洗剤や水道水中の含有鉱物を除去するために、エチルアルコールを注ぐ。この操作は腐食や白い斑点を予防するために重要である。
2) 外装が破損し器具が汚染されるのを防ぐため、紙や滅菌対応のバッグで包む。
3) 132 ℃で 15 分間高圧蒸気滅菌を行う。本品が損傷する可能性があるため、推奨温度を超えないよう、滅菌器を調整すること。
4) 器具を十分に乾燥させる。

**【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
ジンヴィ・ジャパン合同会社
電話：03-4333-9900

製造業者
ZimVie US Corp LLC.（アメリカ合衆国）
Kaiserprecision Co.（大韓民国）