**2021年7月改訂(第3版) *2017年3月改訂(第2版)

> 類別 機械器具 58 整形用機械器具 一般的名称 骨手術用器械 JMDN 70962001 一般医療機器

販売名 Angulusスクリュードライバー

本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること 適正に使用しない場合、折損を生じる可能性があるので十分注

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改 造)することは、折損の原因となるので絶対に行なわな

*【形状·構造及び原理等】

形状

本品の形状の代表例として以下のものがある。



**【使用目的又は効果】

軟骨又は骨などの硬い組織等を締め付けて切断することによ り除去を行う。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

製品に傷、まくれなどがある場合は使用しないこと。

【使用方法等】

- 各製品が正常に動作することを確認すること。
- 本品は未滅菌品であるので、使用前に必ず洗浄・滅菌し てから使用すること。

<推奨滅菌条件>

121℃ 20 分間 126℃ 15 分間 $134^{\circ}\!\mathrm{C}$ 5 分間

【使用上の注意】

**その他の注意

- 1) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照) すること。
- 2) 折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上 の力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】 保管方法

- 貯蔵・保管に当たっては、洗浄をした後、腐蝕を防ぐた めに保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
- 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染 を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管 期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

- 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が 乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には 水洗いすること。

*【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を 除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択
- し、適正な濃度で使用すること。 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上 げすすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を 用いることを推奨する。
- 洗浄後は、腐蝕防止のために、直ちに乾燥すること。
- 可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を 5) 塗布することを推奨する。その場合は潤滑剤の取扱説明書を参照の上使用すること。
- 使用 (滅菌) 前に、汚れ、傷等異常がないか点検をする
- L ・ ・ は後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。 なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に 7) 滅菌できるよう配慮すること。
- 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる
- おそれがあるので、使用を避けること。 金属たわし、クレンザー (磨き粉)等は、器具の表面が 損傷するので汚物除去及び洗浄の時、使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】 文献請求先

日本マーチン株式会社(下記)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

製造販売業者

日本マーチン株式会社 東京都文京区西片 1-15-15 TEL03-3814-1431

*外国製造業者

カール ライビンガー メディツィンテクニック有限合 資会社

Karl Leibinger Medizintechnik GmbH & Co. KG ドイツ連邦共和国