

スピン・スクリュー・ドライバー

【警告】

使用上の注意

- (1) 滅菌してから使用すること。
- (2) 汚れ、傷、変形などが無いことを確認してから、使用すること。
- (3) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

ニューディール社製スピン・スクリュー以外の製品。

使用方法

本器を曲げ、切削、打刻(刻印)などの二次加工(改造)することは、折損などの原因となるので絶対にしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状

品名/スピン・スクリュー・ドライバー 119201



全長: 180 mm

原理

本品にスピン・スクリュー(本届出対象外)を固定して回転させることにより、規定位置への埋め込みを可能にする。

**【使用目的又は効果】

使用目的

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。
(本品の「一般的名称」の定義)

**【使用方法等】

使用方法

- (1) 使用前に滅菌処理をする。(【保守・点検に係る事項】を参照)
- (2) パワードリルにてドリリングされたスピン・スクリューのヘッド部に本品先端を装着する。
- (3) スピン・スクリューを本品で締めるかまたは緩めて、任意の挿入深度や固定力に調節する。
- (4) 使用後は直ちに洗浄液に浸す。

【使用上の注意】

併用医療機器

本品は、スピン・スクリュー専用の手術器具である。
販売名: ニューディール・スクリュー・システム
承認番号: 21000BZY00697000

使用方法

- (1) 手術、治療などの医療行為以外に使用しない。
- (2) ニューディール社製スピン・スクリューを使用する手術手技について、十分なトレーニングを実施しておく。

その他の注意

- (1) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、器械を腐食させる可能性があるため使用しない。
- (2) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)などは、器械表面を損傷させる可能性があるため使用しない。
- (3) 必要以上の力を加えない。
- (4) 損傷を与えるような、他の材料や機械類との接触を避ける。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

湿気を避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 超音波洗浄器などで洗浄する。
- (2) 洗浄剤を使用する場合はソフトブラシなどを使って洗い、その後蒸留水などで洗浄剤が残留しないよう十分にすすぐ。
- (3) オートクレーブ滅菌(134℃、18分)をする。
- (4) 十分に乾燥させる。(乾燥機は95℃まで)
- (5) 廃棄する場合は、付着した血液、体液、組織などの汚物を除去・洗浄した後に処分する。

保守点検に係る注意

- (1) 超音波洗浄器、オートクレーブ、乾燥機などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。EOG滅菌、冷滅菌は避ける。
- (2) 洗浄剤、消毒剤などは、それぞれの製品の説明書に記載された方法に従って使用する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称

アコマ医科工業株式会社

電話番号 03-3811-4151 (緊急時も同様)

Web サイト <https://www.acoma.com>

外国製造業者の名称

ニューディール社

NEWDEAL SAS

国名 フランス