

キャニューレーテッド・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、変形などがな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ボールド・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)をすることは、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／キャニューレーテッド・スクリュー・ドライバー
メジャー付 119103



品名／キャニューレーテッド・スクリュー・ドライバー
メジャー無 119101



全長：180 mm

原理

本体にボールド・スクリューを固定することにより規定位置への埋め込み・除去を可能にする。

**【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) 仮固定されたガイドワイヤーをガイドとし、119103 キャニューレーテッド・スクリュー・ドライバーメジャー付を骨接合部位まで差し入れる。
- (3) 本体メジャーの目盛りを読み、使用するスクリューのサイズを決定する。
- (4) ドライバーの先端をガイドワイヤーを通したスクリューにあてがい、時計方向に回してスクリューを規定位置まで埋め込む。
- (5) スクリューを抜去の際には、キャニューレーテッド・スクリュードライバーをスクリューのヘッドに合わせて、反時計方向へ回して抜き取る。
- (6) 使用後は、直ちに洗浄液などに浸す。

【使用上の注意】

併用医療機器

本品は、ニューディール社製ボールド・スクリュー専用の手術器械である。

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ボールド・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、他の材料や器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) 上記(1)以外には、中性洗剤により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。
中空部内部も、汚れあるいは洗浄剤が残らないよう、十分に洗った後にすすぐ。
- (3) オートクレーブ滅菌(温度 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、オートクレーブ及び乾燥機などは、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) 洗浄剤や消毒剤などは、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