

販売名：スクリータップP

【警告】

1. 本品は、使用時には蒸留水で水洗いすること。
2. 本品は未滅菌製品であるので、使用時には必ず滅菌処理を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 本品は、シー・エル・エス スクリュー（医療機器承認番号：21200BZY00336000、以下スクリューという。本品には含まれない）専用器械であるので、スクリューの使用目的以外には使用しないこと。
2. 他社製品との併用はしないこと。[相互作用の項参照]
3. 二次的加工（曲げ、改造等）を行わないこと。[本品及びスクリューの破損等の原因となる。]
4. 次の患者には適用しないこと。
 - ・骨の量あるいは質が不十分な症例、治癒を遅らせるような条件が存在する症例、血液供給障害、術前感染など。
 - ・異物感受性、材質に対する感受性が疑われる症例（ただし、術前に適切なテストを行って、問題のないことを確認した場合にはこの限りではない。）
 - ・活動性感染症。
 - ・治癒期間中に激しい運動を控えることができない症例。
 - ・医師の指示を守る能力あるいは意志を阻害するような条件が存在する症例。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



材質：ステンレス鋼

2. 原理等

手で骨折部位にスクリーを挿入するための器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、主として整形外科で骨接合用に用いる器械で、手回し骨錐、踵骨圧定器及び無名骨鉤等をいう。手動のものに限る。

【使用方法等】

本品は未滅菌品であるため、使用に際しては必ず滅菌を行うこ

と。滅菌方法は高圧蒸気滅菌が推奨される。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品は、適切な方法による滅菌を施して使用すること。
2. 本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷がついていたり、摩耗している場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。

[相互作用]

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状	機序・危険因子
弊社指定以外の 器具	器具が正常に動作しな くなるおそれがある。	器具の変形、破損等。

[不具合・有害事象]

本品を化学薬品にさらすと、腐食による損傷の原因となることがあるため、絶対に避けること。

【保管方法及び有効期間等】

水濡れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 本製品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。
特に、変形やキズがないか十分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) 洗浄
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
 - 2) 消毒
二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。
 - 3) 滅菌
洗浄・消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
例：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間：30分）
3. 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - 1) 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - 2) 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - 3) 洗浄後は直ちに乾燥させ、出来れば乾いた布で再度拭き取ること。
 - 4) 汚れが残った状態で、滅菌・消毒を行わないこと。
4. 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時に使用しないこと。

5. 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* [製造販売元・製造元]

名 称：株式会社イーピーメディック

住 所：〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南 5-8-38

電話番号：092-408-6811

[製造元]

名 称：西島メディカル株式会社 東郷工場