

OHWAラチェットタップ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①全体形状

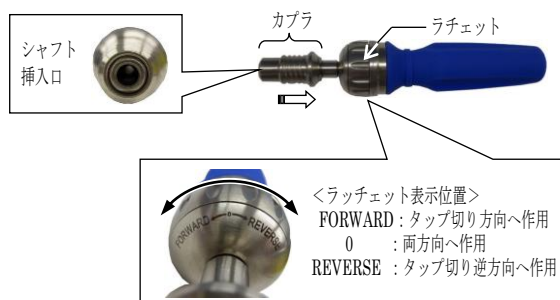


②構成品

- a. φ6mm用シャフト [製品番号：OW-RT-6]
b. φ7mm用シャフト [製品番号：OW-RT-7]



c. ラチェットハンドル [製品番号：OW-RT-H]



3. 構造及び原理

カプ構造によりシャフトが着脱される。
ラチェット機構により一方方向にのみ力が作用し、逆方向へは空回りする。ラチェットの操作により力が作用する方向を切り替えができる。

4. 原材料

ステンレス、シリコンゴム

5. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術に用いる脊椎内固定器具を使用するにあたり、スクリュー刺入のための下穴を形成するために用いる。

【使用方法等】

- 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
- ラチェットハンドル（OW-RT-H）にシャフト（OW-RT-6またはOW-RT-7）を装着する。
- ラチェットを“FORWARD”側に合わせ、ハンドルを操作して下穴の形成を行う。
- 目的の深度に到達したことを確認し、ラチェットを“REVERSE”側に合わせ、ハンドルを操作して取り外す。
- 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行ってから使用すること。（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ②クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

2. 高齢者への適用

高齢者は骨が脆弱化している場合があるため、特に注意を払い適切な管理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

構成品の紛失、シャフト先端に注意し、保管ケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認する。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、製造販売業者に問い合わせるか、新しい物と取り替えること。また、弊社へ返送する際は必ず洗浄及び滅菌すること。
3. 洗浄方法
①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄（手洗い）し、付着物を取除くこと。
②苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。
- ③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
- ④金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
4. 滅菌方法
①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。
- ②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確認された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

＜一般的滅菌方法の例＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：121℃ 圧力：2.0265×10 ⁵ N/m ² 時間：20分間

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
欧和通商株式会社

＜製造業者＞
アリオメディカル株式会社

＜問い合わせ先＞

お問い合わせの際は弊社ホームページにて最寄りの営業所をご確認下さい。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>