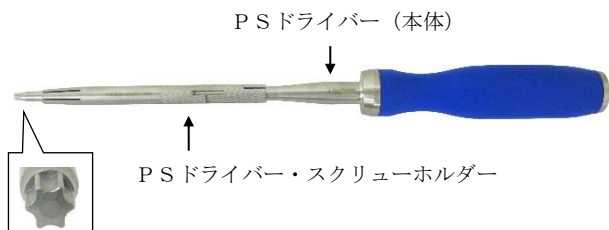


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDNコード：70963001
PSアシスト・インスツルメント

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

① PS ドライバー



② PS ショートドライバー



③ PS タップ



④ PS オウル



2. 構造及び原理

① PS ドライバー

PS ドライバー・スクリューホルダー先端のスリット構造によりペディクルスクリュー（別売品）の締結用ネジが保持さる。ドライバー（本体）を操作することでスクリューホルダーからネジが外れ、締め付けられる。

② PS ショートドライバー

ペディクルスクリュー（別売品）のネジに合致した先端形状によりネジを締め付け、または緩める。

③ PS タップ

ペディクルスクリューを刺入するための下穴作成に適したドリル状の先端を有している。

④ PS オウル

先端がペディクルスクリューを刺入する目印の作成に適した鋭利な四角錐となっている。

3. 原材料

ステンレス、シリコンゴム

4. 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、ペディクルスクリューを固定するための器具でオウル、骨タップ及び手術用ねじ回しで構成され、手動にて操作する器具である。又、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。
2. PS タップ、PS オウルは、ハンドル部を把持し、回すことにより先端部を目的部位で操作する。
3. PS ドライバーは、スクリューホルダーを前方にスライドさせてペディクルスクリューの締結用ネジを保持し、ペディクルスクリューの所定の部位にネジを連結させた後、ドライバー先端ビット部をネジに押し当て、ハンドル部を回して締め付ける。
4. 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スクリューとドライバー先端を正確に合わせること。[ねじ穴の破損、摩滅防止]
 - ③本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
 - ④本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
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り、インプラントを使用することによって受ける身体的負担は若年患者よりも更に大きいため、特に注意を払い適切な管理を行うこと。
3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

使用経験がなく安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

重量物の下にならない様、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、機構等に異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願ひ

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、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、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
確証された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件の例

(「第十六改正 日本薬局方 微生物殺滅法

2. 滅菌法 2.1 加熱法 (i) 高压蒸気法」より)

滅菌方法	滅菌条件
高压蒸気滅菌	温度：121～124℃ 時間：15 分間
	又は 温度：126～129℃ 時間：10 分間

*【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>

欧和通商株式会社 TEL 03 (5803) 7172

<製造業者>

株式会社田中医科器械製作所

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011 (708) 7725

東京営業所：TEL 03 (3813) 8201

大阪営業所：TEL 06 (6304) 9305

福岡営業所：TEL 092 (526) 3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

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