

SSタップ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

SSタップ(6mm用)【製品番号: OW-SS-6】

SSタップ(7mm用)【製品番号: OW-SS-7】



2. 構造及び原理

ハンドル(自社指定品)に本品(OW-SS-6又はOW-SS-7)を装着する。ハンドルを操作して脊椎スクリュー刺入のための下穴を形成する。



3. 原材料

ステンレス鋼

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】

- ①使用前に洗浄及び滅菌する。
- ②ハンドル(自社指定品)に本品(OW-SS-6又はOW-SS-7)を装着する。
- ③ハンドルを操作して脊椎スクリュー刺入のための下穴の形成を行う。
- 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。
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

使用前、使用後に外観、機構等、異常がないことを確認する。
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、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金属たわし及び研磨粉(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。

標準的滅菌条件の例

(「第14改正 日本薬局方 参考資料 11.微生物殺滅法 2.滅菌法 2.1 過熱法(i) 高圧蒸気法」より)

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	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>
 株式会社東鋼 福島工場

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 (<http://ohwa-tsusho.com>)
 (お問合せの際はホームページにて管轄営業所をご確認下さい。)