

コーティカルタップ

【警告】

- 1) 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い使用すること。[感染の恐れ]
- 2) 骨接合手術の十分な経験を有する医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品は、コーティカルスクリュー用タップとして使用する以外の目的には、使用しないこと。[破損等の恐れ]
2. 使用時に必要以上の力を加えないこと。[破損等の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

本体：ステンレス
ハンドル：非晶性熱可塑性樹脂

2. 形状



【使用目的又は効果】

本品は、骨にコーティカルスクリューのねじ山を切るために用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品は、未滅菌であるため、洗浄・滅菌したことを確認の上、使用すること。
- 2) 使用方法
(1) 別途用意したドリルビットで下穴を開ける。
(2) タップを回転させながら押し込み、ねじ山を切る。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前には、
(1) 本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
(2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
(3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
(4) 併用するドリルビット及びφ3.5mm コーティカルスクリューの添付文書も参照の上、適切に使用すること。
(5) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
(6) 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常があるものは使用しないこと。
(7) タップシャフトとハンドルの嵌合部に緩みがないことを確認すること。
(8) φ3.5mm コーティカルスクリューにのみ使用すること。
(9) φ3.5mm コーティカルスクリューに合った下穴を開けてから使用すること。

2) 使用中の注意

- (1) 力を入れ過ぎたり、力を入れるバランスが悪いと、刃が破損する恐れがあるので、丁寧に取り扱うこと。
- (2) 異常を感じたら直ちに使用を中止すること。

3) 使用後の注意

使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

＊＊2. 重要な基本的注意

- 1) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

3. その他の注意

1) 洗浄：

- (1) 使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- (2) 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
- (3) ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
- (4) 用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、動かしながらブラシでこすること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
- (5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
- (6) すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。
水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
- (7) 錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。

2) 消毒：

- (1) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (2) 器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
- (3) 消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
- (4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- (1) EOG、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- 3) 使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041