

## スカルリファレンス スクリュードライバー

## 【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本品は以下の構成品リストのいずれかに該当し、同梱されている製品については、直接の容器・被包に記載してある。

## 2. 製品外観

製品番号	製品名
52174	スカルリファレンス スクリュードライバー ハンドル
外観 	
52175	スカルリファレンス スクリュードライバー ブレード
外観 	

原材料：ステンレス鋼

## 3. 原理

スクリュードライバーハンドルにスクリュードライバーブレードを取り付けることにより、スクリュードライバーハンドルとスクリュードライバーブレードが一体となって回転し、スクリュードライバーブレードの先端に取り付けるスクリューを回転させることができる。

## 【使用目的又は効果】

本品は、整形外科、脳神経外科領域等の骨接合手術等において、骨に孔を開けるために用いる穿孔器具である。手術中、術者等により手動で使用される。本品は再使用可能である。

## 【使用方法等】

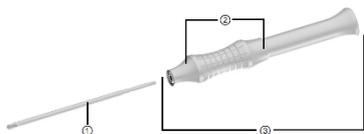
## ＜使用前＞

傷、曲がり、損傷等の異常がないことを確認すること。

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。【保守・点検に係る事項】を参照する他、別の「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。さらに、滅菌条件・方法については使用する滅菌器の取扱説明書に従うこと。

## ＜使用方法＞

- (1) スカルリファレンス スクリュードライバーハンドル③の前部スリーブ②を引き戻す。
- (2) スカルリファレンス スクリュードライバーブレード①をハンドルに挿入し、スリーブを放し装着をする。
- (3) スカルリファレンス スクリュードライバーハンドル③を手動で回転させて使用する。



## ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品は鋭利な先端部等を有するので取り扱いには、十分に注意すること。

- ・本品を滅菌した後は、30分以上の冷却時間をおくこと。

## 【使用上の注意】

## ＜重要な基本的注意＞

- ・本品の製造元はエチレンオキサイドガス滅菌およびプラズマ滅菌を推奨していない。これらの滅菌法を用いる場合は、使用する滅菌装置の製造元（輸入元）に必ず問い合わせること。
  - ・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。
  - ・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。
- ＜相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）＞
- ・当社が認めていない他社製品とは併用しないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・常温常圧下で保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

## 【保守・点検に係る事項】

本品を滅菌する場合は、湿熱滅菌にて行い、滅菌方法の一例を以下に示す（ISO 17665-2 参照）。また、別の「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。さらに、滅菌条件・方法については使用する滅菌器の取扱説明書に従うこと。

## 滅菌条件：湿熱滅菌法

滅菌温度	滅菌時間
121℃	15 分間
126℃	10 分間
134℃	3 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】 ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

【製造業者】 ブレインラボ エージー

Brainlab AG

製造国名：ドイツ連邦共和国