

再使用禁止

ブレインラボ シャンツスクリュー

【禁忌・禁止】

- ・本品は再使用禁止である。

*【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
41833-01	ディスポーザブル シャンツスクリュー 6mm（10 本）
41833-02	ディスポーザブル シャンツスクリュー 5mm × 115mm（10 本）
54900	ディスポーザブル シャンツスクリュー 3mm/100mm（10 本）
54901	ディスポーザブル シャンツスクリュー 4mm/130mm（10 本）
54902	ディスポーザブル シャンツスクリュー 5mm/150mm（10 本）
54903	ディスポーザブル シャンツスクリュー 5mm/200mm（10 本）
54904	ディスポーザブル シャンツスクリュー 6mm/150mm（10 本）
54905	ディスポーザブル シャンツスクリュー 6mm/200mm（10 本）
外観	
	

原材料：ステンレス鋼

3. 原理

本品は、手術用器具を目的の位置に一時的に固定するために使用する、単回使用の器具である。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は単回使用である。

【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。

＜使用方法＞

- (1) 目的の手術用器具を取り付けたい部位付近の骨に、ドリル等で穴を開ける。
- (2) 骨に空けた穴に、本品を差し込み、目的の手術用器具を本品に被せるようにして取り付ける。
- (3) ナビゲーション使用下において骨の切断術等の手術を行う。
- (4) 手術後、手術用器具および本品を骨から取り外す。

＜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、20 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。

【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、イオウ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、日本薬局方一般試験法の高圧蒸気法に定められた条件（温度及び時間）で滅菌を行うこと。[詳細は、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。]

滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	滅菌時間
115℃	30 分間
121℃	20 分間
126℃	15 分間

注意：本品を再滅菌しないこと。

**【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 エスイー

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国