

再使用禁止

骨スクリュー

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は再使用禁止である。

＜併用医療機器＞

- ・ 本品の 54907-ディスポーザブル ダイナミックスクリュー 3.2mm/100mm（10 本）、54922-ディスポーザブルシャンツスクリュー 3.2mm × 100mm（10 本）を、52425-2 ピン ドリルテンプレート X プレス（届出番号 13B1X00109100206）と併用しないこと。[径が適合しないため外れなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は整形用の手術器具であり、ナビゲーションシステム使用時に用いる。本品は下記の型式が存在する。本品はそれぞれ単独で輸入販売される。

2. 製品外観

製品番号	製品名	外観
54906	ディスポーザブル ボーンスクリュー 4mm/30mm（5 本）	
52477	ディスポーザブル ボーンスクリュー 3.5mm/14mm（5 本）	
54907	ディスポーザブル ダイナミックスクリュー 3.2mm/100mm（10 本）	
54922	ディスポーザブルシャンツスクリュー 3.2mm × 100mm（10 本）	

原材料：ステンレス鋼

3. 原理

本品は、本品と併用される手術用器具を、目的の骨に一時的に固定するために使用される。骨に穴を空け、穴の位置に合わせて目的の器具を配置し、本品を通すことにより、手術用器具を骨に固定することができる。

【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＞

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、ドリル等で穴を空ける。ディスポーザブルボーンスクリュー 4mm/30mm、及びディスポーザブルボーンスクリュー 3.5mm/14mm を使用する際は、穴を空けない場合もある。
- ② 目的の手術用器具を穴に合わせて配置し、本品を通して、骨に固定する。
- 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、手術用器具及び本品を骨から取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品を落下させた又はその他の損傷が発生した場合には、そのまま使用しないこと。
- ・ 本品は鋭利な先端部等を有するため、取り扱いには、十分に注意すること。
- ・ 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- ・ 本品は、整形外科手術以外の目的に使用しないこと。

【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、イオウ法を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐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

温度(℃)	時間(min)
115	30
121	20
126	15

- ・ 本品を高圧蒸気法で滅菌した場合は、20 分以上の冷却時間をおくこと。
- ・ 本品の製造元はエチレンオキサイドガス滅菌及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、使用する滅菌器の製造元（輸入元）に必ず問い合わせること。

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