

再使用禁止

スカルリファレンス スクリューキット

【禁忌・禁止】

- ・本品は再使用禁止である。
- ・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
52173	スカルリファレンス ドリルビット
外観	
52172	スカルリファレンス 骨固定スクリュー 1.5mm×6mm
外観	

原材料：ステンレス鋼、チタン合金

3. 原理

本品は、製造販売届出品目「販売名：スカルリファレンス スクリュードライバー（製造販売届出品番号：13B1X00109100234）」と併用される。スカルリファレンス ドリルビットは、届出品目のスカルリファレンス スクリュードライバーハンドルと一体となって回転し、先端の刃により骨に孔を開けることができる。その後、スカルリファレンス 骨固定スクリュー 1.5mm×6mm は、届出品目のスカルリファレンス スクリュードライバーブレードとも組み合わせて使用され、先に開けた骨孔にねじ込まれ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】

本品は、整形外科、脳神経外科領域等における骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。術者の手動により使用される。本品は単回使用である。

【使用方法等】

＜使用前＞

- (1) 傷、曲がり、損傷等の異常がないことを確認すること。
- (2) 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。
滅菌する場合は湿熱滅菌にて行い、滅菌条件の一例を【保守・点検に係る事項】に示す（ISO 17665-2：2009 参照）。また、別の「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。
- (3) さらに、滅菌条件・方法について、使用する高圧蒸気滅菌器の取扱説明書も参照すること。

＜使用方法＞

- (1) スカルリファレンス ドリルビットに、スカルリファレンス スクリュードライバーハンドル（別の届出品）を接続し、目的の手術用器具を取り付けたい部位付近の骨に、手動で回転させて孔を開ける。
- (2) スカルリファレンス ドリルビットとスカルリファレンス スクリュードライバーブレード（別の届出品）を交換し、ブレード先端にスカルリファレンス 骨固定スクリュー 1.5mm×6mm を取り付けて先に開けた骨孔にねじ込み、手術用器具を骨に固定する。

- (3) 全ての手技が終了した後、スカルリファレンス 骨固定スクリュー 1.5mm×6mm を骨から取り外し、スカルリファレンス ドリルビットと共に廃棄する。

届出品目のスカルリファレンス スクリュードライバーハンドル



届出品目のスカルリファレンス スクリュードライバーブレード

【併用可能な医療機器】

機器の種類	販売名	届出番号
骨手術用器械	スカルリファレンス スクリュードライバー	13B1X00109100234

＜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。

【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の滅菌条件の一例を示す（ISO 17665-2 参照）。また、各施設の基準及び使用する湿熱滅菌器の取扱説明書も参照すること。

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

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