

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ネジ回し 33968000

スクリュードライバー

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

当社指定のスクリュー及びドライバーブレードとの組合せ以外で使用しないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

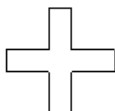
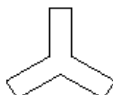
本品は、ドライバーブレード及びドライバーハンドルにより構成されており、形状、構造、寸法の相違による種類がある。

ドライバーブレード

ドライバーハンドル



【ドライバーブレード先端】



ロックドライブ スターフィット クロスタイプ

2. 原材料

ドライバーブレード：ステンレス鋼

3. 原理

頭蓋・顎顔面の骨形成術又は抜去術においてスクリューを締める又はゆるめる際に用いる。持手を時計方向に回転させると、スクリューが締め、反時計方向に回転させるとゆるむ。

【使用目的又は効果】

片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりするためにネジ山に適合するように設計された軸をもつツールで、手術器具と考えられるものをいう。端のデザインにはクロススロット等がある。軸の反対端には手動操作用のハンドルを備えたもの又は切断面がチャックに適合するようにハンドルを備えたものもある。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。【【保守・点検に係る事項】参照】
- 2) ドライバーハンドルにスクリューヘッドの形状と適合するドライバーブレードを取り付ける。
- 3) ドライバーブレードをスクリューのヘッドに対して垂直に押し当てて、スクリューを保持する。
- 4) 持手を時計方向に回転させると、スクリューが締め、反時計方向に回転させると緩む。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：ドライバーブレード 届出番号：27B1X00024000238」と「販売名：チタン ソフトプレート 骨固定システム 承認番号：21400BZY00511000」と併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。【【保守・点検に係る事項】参照】
- 2) 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。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
他社のスクリュー及びドライバーブレード	破損のおそれがある。	接続時の安定・安全性が確認されていない。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) ドライバーハンドルからドライバーブレードを取り外し、それぞれ汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

8)「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。

洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。

滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

*【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：**村中医療器 株式会社**

TEL 0725-53-5546



製造業者：モンデールメディカルシステムズ社 ドイツ
Mondeal Medical Systems GmbH