

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
(一般医療機器 手動式手術用ドリル 36235001)

ワンウェイロック ドライバー

**【禁忌・禁止】

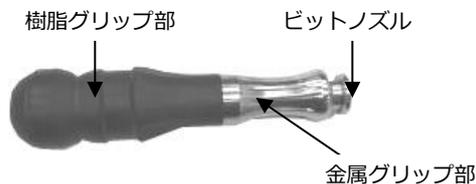
〈併用医療機器〉

当社指定の体内固定用ネジ、ドライバーブレード及びドリルビット以外の組合せで使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 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ドライバーハンドルとして、或いはスクリューを骨に固定するための下穴を作製する際にドリルビット用ハンドピースとして用いる。
一方向のみに回転するワンウェイ機構を有するタイプは、樹脂グリップ部を時計回りに回転させると金属グリップ部もともに回転する。樹脂グリップ部を反時計回りに回転させても金属グリップ部は回転しない。金属グリップ部を反時計回りに回転させるとゆるむ。
ワンウェイ機構のないフリータイプもある。

**【使用目的又は効果】

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手動操作ハンドル、及びドリルビット等とともに用いるためのチャックを含む手動式ハンドピースをいう。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 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）。
- 本品のビットノズルに、ドライバーブレード又はドリルビットを取り付ける。
- スクリューを締める、或いは下穴を作製するときは、本品の樹脂グリップ部を手のひらで握り、金属グリップ部を時計回りに回転させる。スクリューをゆるめるときは、本品の金属グリップ部を反時計回りに回転させる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品にドライバーブレード及びドリルビットを取り付ける際は、ビットノズルのロックを押し込んだ状態で挿入し、ロックが元の位置に戻る

ことを確認すること。

- 2) 抜釘時は、樹脂グリップ部を握らずに金属グリップ部のみを握って回すこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は、「販売名：BONIMED スカルフィックス スクリュー ST、承認番号：23000BZX00225000」、「販売名：チタンスカルスクリュー、承認番号：22400BZX00480000」及び「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」と併用して使用する。
- 2) 本品は、「販売名：スクリュードライバー、届出番号：27B1X00024000090」、「販売名：ドライバーブレード、届出番号：27B1X00024000238」、及び「販売名：チタンスカルスクリュー下穴用ドリルビット、届出番号：27B1X00024000430」と接続して使用する。

**【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 |
|--------------------------|---------------------------------|----------------------|
| 当社指定以外の体内固定用ネジ | ゆるみ、固定不良、摩擦、摩耗粉の発生及び破損等のおそれがある。 | 適切な固定が得られない。 |
| 当社指定以外のドライバーブレード及びドリルビット | 本品又は併用機器の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) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、接続したドライバーブレード及びドリルビットをビットノズルから取り外し、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。中性洗剤を推奨する。
- 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) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する〔可動部の防錆のため〕。
- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」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 |

- 9) 「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、適切な洗浄剤（アルカリ洗浄剤は使用不可）を用いて十分に行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。滅菌においては、134℃/18分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

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：株式会社リングス