**２０１６年１月(第４版)
*２０１３年１０月(第３版)

届出番号：08B1X00003000011

類別：器 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

[警　　告]
1. 本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。*[感染等の防止]

[禁忌・禁止]
適用対象（患者）
1. 本品は、チタンスクリューの固定用ドライバーとして使用する以外の目的には使用しないこと。　*[破損等の原因となります]

***[形状・構造及び原理等]**
1. 組成
スライド、ビット：ステンレス
グリップ本体、グリップヘッド：ステンレス、PPS、POM

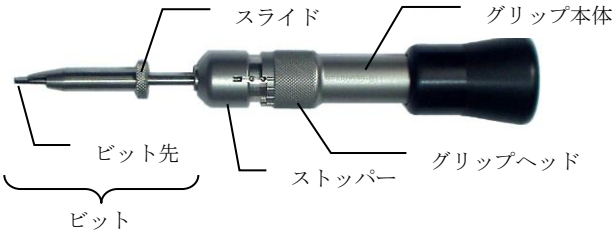
2. 形状・構造

*商品コード：００１１　　：６角ビット
　　００１４(AVD)　：４角ビット（骨延長用）

*商品コード：００１５ＣＮ　：十字ビット

商品コード：００１７：形成用ドライバー　十字ビット

商品コード：００３９:トルクドライバー　４角ビット



商品コード：００５０－３：頭蓋用ドライバー　十字ビット

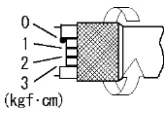
商品コード：Ｂ４０ＤＶ：整形用ドライバー　６角ビット

*商品コード：Ｂ６５ＤＶ：整形用ドライバー　６角ビット

3. 原理
スクリューヘッドのビット穴に差し込み、ドライバーの回転により打ち込み、あるいは抜去を行う。

[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。端のデザインにはシングルスロット、クロススロット、Phillips、Allen または六角星等がある。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三角形でハンドルを備えたもの、電動ドライバーの使用が可能なものもある。トルク計器を含むものもある。

[使用方法等]
本商品は未滅菌であるため、滅菌されたことを確認の上、使用すること。
*1. 使用方法
1) 基本的操作方法
①スクリューヘッドの穴にビットの先端を合わせた後差し込む。
②事前に下穴を開けた骨固定位置にドライバーに取り付けたスクリューを差し込み、グリップ本体を回転させ固定する。セルフドリルタイプの場合には下穴を開けず、骨固定位置にスクリューを軽く押し付け、回転させ固定する。
③スライド部分をビット側に押し出すとスクリューよりビットが容易に抜き去る事が出来る。0017、0050-3、B40DV 及び B65DV はスライド機構が無いため、そのまま引き抜くこと。
2) トルクドライバー操作方法(商品コード：0039)
①スクリューヘッドの穴にビットの先端を合わせた後差し込む。
②事前に下穴を開けた骨固定位置にドライバーに取り付けたスクリューを差し込む。セルフドリルタイプの場合には下穴を開けず、骨固定位置にスクリューを軽く押し付ける。
③グリップヘッドを回転させ固定する。
グリップヘッドのストッパー側には溝があり、各溝はスクリューねじ込み時のトルクの目盛になっている。

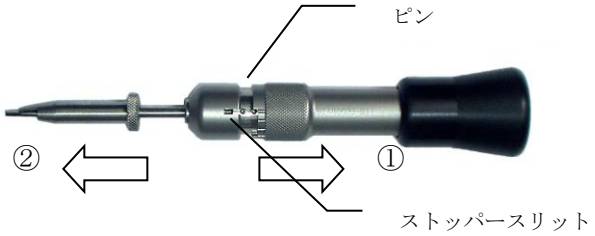


各目盛におけるトルクの数値は目安です。
最初の目盛１までで締め付けること。それ以上締め付けますと、スクリューヘッド部分が破損等する事があります。
スクリューがねじ込めない場合は、スクリューとプレートが干渉していたり、下穴が確実に開けられていなかったりすること（セルフドリルタイプの場合は、極端に骨密度が高い）

などが挙げられます。
一端、スクリューを外し、孔の状況を確認した後、再度締め付けること。
④スクリュー取り付け後は、スライドをビット先に押し出すと、スクリューよりビットが容易に抜き去る事が出来る。

2.組み立て(分解)方法

1)トルクドライバーのビット取外し方法
ストッパーを回転させ、ピンとストッパースリットを合致させた後、
①ストッパーをグリップ側に移動させた状態を保持。
②スライドをビット先端側に引っ張り軸を取り外す。



2)ビット取付け方法
ストッパーを回転させ、ピンとストッパースリットを合致させた後、
①ストッパーをグリップ側に移動させた状態を保持。
②ビットのストッパー側の突起に注意して、グリップヘッド本体側の孔に突起部分が合うように回転させながら差し込む。

③差し込んだ後ストッパーを回転させ、ビットが抜けない様ロックすること。ロックできない場合はビットが適正に差し込まれていないため再度確認すること。

3.使用方法に関連する使用上の注意

1)スクリューにドライバービットを差し込むときは、なるべく垂直になるよう注意して、十分に差し込んでください。

[使用上の注意]

1.使用注意

1)患者の年齢、解剖学上の組織の違いにより、骨の厚さや密度が異なり、それに応じて使用すべきドリル先も異なります。不適当なドリルを使用しますと、スクリューねじ込み時に過大な力がスクリューに加わり破損します。無理にねじ込まず、一端取り外してドリルにて穴を拡大させてから、再度取り付けること。

*2.重要な基本的注意

1)医療用の目的以外には使用しないこと。
2)手術医は本品使用に際し、手術手技について充分に熟知していること。
3)チタンスクリュー・プレート・ドリルの添付文書を事前に読んでから使用すること。
4)表面等に傷をつけないよう注意すること。
5)滅菌前には、ビット先端に欠損部が無いことを確認すること。
6)滅菌されていること。
7)スクリュー・プレート・ドリル・ドライバー等専用器具が全てそろっていること。

3.不具合・有害事象

1)適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
2)術中の破損や分解に伴う手術時間の延長及び再手術
3)破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による炎症の可能性

4.その他の注意

1)洗浄：
①使用後は直ちに酵素洗浄剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
②腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
③ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
④用手洗浄は、酵素洗浄剤中で可動できる部分は、動かしながらブラシでこすること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがあります。
⑤器具に付いた洗浄剤の残留が無いよう、精製水等により、よくすすぐこと。
⑥すすぎに使用する水は精製水などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
⑦錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。

2)消毒：
①アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
②器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
③消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
④包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3)滅菌：
①ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

[保管方法及び有効期間等]

1.貯蔵方法・保管方法

1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2)機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
3)使用後は、滅菌後保管すること。

[主要文献及び文献請求先]

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041