**2021 年 04 月（第 7 版）
*2021 年 04 月（第 6 版）
医療機器製造販売届出番号：11B1X10002000011

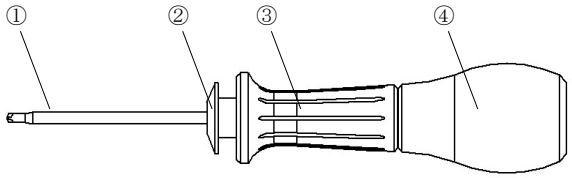
機械器具５８　整形用機械器具
一般医療機器　一般的名称：手術用ネジ回し　ＪＭＤＮコード：33968000

サンエープレートドライバー

【警告】
本品は未滅菌である。使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌を行うこと。［感染症を引き起こす可能性があるため］

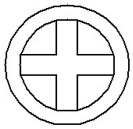
＊【禁忌・禁止】
1．本品をサンエープレートシステム（製造販売承認番号 21900BZX00931000）、サンエープレートシステム滅菌（製造販売承認番 22600BZX00082000）、Cranio Fixation システム FUGA（製造販売承認番号 21900BZX00931A01）及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac（製造販売承認番号 22600BZX00082A01）のスクリューとの組合せ以外で使用しないこと。［相互作用の項参照］
2．本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。［不具合の原因となる］
3．本品を化学薬品にさらさないこと。［腐食による破損の原因となる］

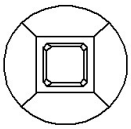
【形状・構造及び原理等】
＊1．形状・構造
本品は、サンエープレートシステム、サンエープレートシステム滅菌、Cranio Fixation システム FUGA 及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac のスクリューのネジ山に適合するように設計されたドライバービットと手動操作用のドライバーサポート、メイングリップ及びエンドグリップにより構成されている。
ドライバービットは先端形状の違いで４種類あり、ドライバーサポート、メイングリップ及びエンドグリップの組合せにより、スタンダードタイプとホールタイプと薄型用タイプ六角型グリップタイプの４種類ある。

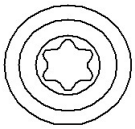


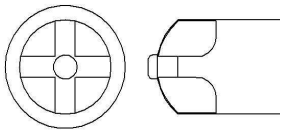
①ドライバービット　②ドライバーサポート
③メイングリップ　④エンドグリップ

ドライバービット先端形状


クロスタイプ


スクエアタイプ


スタータイプ


薄型用タイプ

全体形状

スタンダードタイプ

ホールタイプ

薄型用タイプ

六角型グリップタイプ

2．原材料／材質

番号	各部の名称	原材料名
①	ドライバービット	SUS440C
②	ドライバーサポート	SUS303
③	メイングリップ	A5056、PEEK、TECASON White
④	エンドグリップ	布ベーク（黒）、TECASON Black

＊3．原理
外科手術時においてサンエープレートシステム、サンエープレートシステム滅菌、Cranio Fixation システム FUGA 及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac のスクリューを締める、又は緩める際に用いる。時計方向に回転させるとスクリューが締まり、反時計方向に回転させると緩む。

＊【使用目的又は効果】
本品は、外科手術時においてサンエープレートシステム、サンエープレートシステム滅菌、Cranio Fixation システム FUGA 及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac のスクリューを締める、又は緩める際に使用する手動用のネジ回しである。

【使用方法等】
(1) スクリューのネジ山と同じ形状のドライバービットを選択する。
(2) ドライバービットの取り付けは、ドライバーサポートを押し込んでおきながら、ドライバービットを中心の穴へ回転させながら挿入する。
(3) ドライバービットが奥まで突き当たったら、ドライバーサポートを元の位置に戻す。
(4) ドライバービットを前後させて、抜けることがないか確認する。
(5) ドライバービットをスクリューのヘッドに対して垂直に押し当て、エンドグリップ全体を保持しながらメイングリップを指で回転させることにより、スクリューを締めたり緩めたりする。
(6) ドライバービットを取り外す際も、ドライバーサポートを押し込み、ドライバービットを引き抜き外す。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2) 本品の使用前に適切に機能するかどうか動きをよく確認すること。異常が確認された場合は、使用せずにメンテナンス、又は修理を依頼すること。
3) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
4) スクリューとの嵌合が悪い場合は、そのまま使用しないこと。スクリューの落下やスクリュー、ドライバービットの破損に繋がる。
5) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
6) 使用後は、直ちに破損、折損等の異常が無かったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を施すこと。

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	破損の恐れがある。	接続時の安定・安全性が確認されていない。

3．不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。
1) 不具合
・過剰な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損

2)有害事象
・神経、血管及び組織の損傷
・感染症や壊死
・金属への過敏反応

**【保管方法及び有効期間等】
保管方法
1．保管に際しては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥させること。
2．本品は、サンエープレートシステム滅菌ボックス又はFUGAシステム滅菌ボックス（以下、滅菌ボックス）に収納し、保管すること。
3．水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
4．「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
又、化学薬品を一緒に収納・保管しないこと。

**【保守・点検に係る事項】
1．洗浄
1)本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄液に浸漬すること。
2)本品の洗浄は、滅菌ボックスに収納し、洗浄すること。金属タワシや磨き粉等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。
3)洗浄後は、腐食防止のために水分を除去し、十分乾燥させること。水分が付着したまま放置すると錆やシミ等の原因になることがある。

2．滅菌
本品は未滅菌であるので、滅菌ボックスに収納し、滅菌ボックスごと滅菌は高圧蒸気滅菌を行うこと。
使用に際しては下記条件、又は各医療機関により検証され確立した条件に従うこと。
滅菌温度 134℃　　滅菌時間 8分

3．点検
1)使用後は、破損、変形、亀裂、傷、磨耗、曲がりがないか、その他外観に異常がないか確認する。
破損等が確認された場合は、使用せずにメンテナンス、又は修理を依頼すること。
2)外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
3)本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【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
サンエー精工株式会社
電話：048-483-5779

問い合わせ先
サンエー精工株式会社　エニス営業部
電話：048-466-9550

管理番号：SBD-B03-206