

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 ドライバ及び拔出器 JMDN 11345000

トルクドライバー I 型KC

【禁忌・禁止】

1. 本製品専用ドライバービット以外と併用しないこと。
[使用上の注意 3.相互作用を参照]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

製品名、製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は、本体の表示を確認すること。

製品名	製品番号	トルク値
トルクドライバー I 型KC 1.0Nm	SBK-T10IS-BK/KC	1.0Nm



2.原材料

ステンレス鋼・アルミニウム・シリコン

【使用目的又は効果】

整形外科手術に使用するもので、スクリュー等の締め付けを行うことを目的とした手術器具である。本製品は再使用可能である。
所定のトルクに達すると空回りする機構(トルクリミッター機構)を有する。

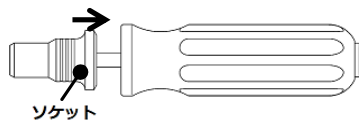
【使用方法等】

1.使用前の準備

- (1)使用前及び、再使用前は、必ず滅菌(保守・点検に係る事項参照)を行うこと。
- (2)必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)・破損の異常がないことを確認する。

2.使用方法(詳細な使用方法については「手術手技書」などを参照のこと)

- (1)本製品のソケット部を引き(下図矢印方向)、ドライバービット挿入口に使用するドライバービットを装着する。
ソケットを戻し、ドライバービットを固定する。
このとき、ドライバービットが確実に固定され、外れないことを確認する。
- (2)対象とするスクリューを回しながら締め込む。



3.使用後

本製品のソケット部を引き、ドライバービットを抜く。
本製品は直ちに洗浄・消毒し、高圧蒸気滅菌を行う。
(保守・点検に係る事項参照)

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者
[アレルギー発現のおそれがある]

2.重要な基本的注意

使用前に必ず洗浄(保守・点検に係る事項参照)・滅菌(推奨滅菌条件)を行うこと。

3.相互作用

[併用禁忌]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、磨耗粉等が発生する 正常な機能が得られない恐れがある	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある

4.不具合・有害事象

本製品の使用により起こり得る不具合・有害事象を以下に記載する。
以下のような不具合・有害事象が認められた場合は、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1)重大な不具合

- ・本製品の変形、折損及び破損
- ・金属疲労による製品の破損

(2)重大な有害事象

- ・不十分な滅菌等による感染
- ・アレルギー反応
- ・神経、血管、身体組織の損傷
- ・骨折、穿孔、骨の亀裂
- ・不適切な取扱いによる破損片等の体内留置

(3)その他の有害事象

- ・痛み、不快、違和感

5.高齢者・小児等への適用

骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の不具合・有害事象が発生する可能性がある為、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

- 2.貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避ける様注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検

使用(滅菌)前、及び使用後は、可動部の動きに異常がないこと、正常に動作・機能することを確認する。

2.洗浄

付着している血液・体液・組織・薬品等を除去する為、洗浄及び乾燥を行うこと。洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を使用すること。また、絶対に本製品を分解せず、洗浄を行うこと。

[洗浄・乾燥方法]

- ・漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄した後、中性酵素洗剤に浸漬し、その後用手洗浄、超音波洗浄にて付着物(汚染物)を除去すること。
- ・汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加すること。
- ・洗浄は柔らかい素材のタオル・プラスチック製ブラシ・ウォーターガンを使用すること。
- ・金属製ブラシ、粗い研磨剤は使用しないこと。
- ・洗浄水には完全脱イオン水(RO水:Revers Osmosis 水)を推奨します。
- ・仕上げすぎは完全脱イオン水(RO水)を使用すること。
- ・本製品には、ウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。
- ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態での必要以上の長時間放置はしないこと。

3.滅菌

本製品は未滅菌品である為、使用前及び再使用前には、滅菌を行うこと。

滅菌は適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌装置で標準的滅菌条件、又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証され有効性が立証された滅菌条件で行うこと。

・標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30分
121～124℃	15分
126～129℃	10分

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

 佐文工業所

電話番号：025-382-2171