2022年12月（第1版）　　承認番号：22000BZX01611000

機械器具（58）整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械（JMDNｺｰﾄﾞ: 70959020）

パワードライバー

【禁忌・禁止】
1. 洗浄時など、浸漬しないこと。[破損の原因となる]
2. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。（相互作用の項参照）
3. 専用のバッテリーはディスポーザブルにつき、再使用禁止。
4. 専用のバッテリーは滅菌品の為、絶対に再滅菌しないこと。[再滅菌により、発火・爆発を起こす危険性がある]

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ハンドル：アルミニウム/ステンレス鋼
2. 形状又は構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】
本品は、骨接合手術等に用いる。

【使用方法等】
1. 使用前
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係る事項】参照）
2) 本品の後部に自社専用バッテリーを取り付ける。

2. 使用方法
1) チタン製スクリューの挿入方法
① 本品にシャフトを差し込む。
② シャフトを引っ張り、本品に正確に固定されているのを確認する。
③ 正常に作動するか、事前に動作確認をする。
④ シャフト先にスクリューを把持させ、プレートスクリューホールにスクリューを設置する。
⑤ スクリューが完全に埋入されたらボタンを押すのを止め、スクリューからドライバーを外す。
2) ラクトソーブスクリュー（承認番号：22100BZX00562000）のタッピング方法
① 本品に自社専用器具のラクトソーブ用タップを差し込む。
② 自社専用器具のラクトソーブ用タップを引っ張り、本品に正確に固定されているのを確認する。
③ 正常に作動するか、事前に動作確認をする。
④ 自社専用器具のラクトソーブ用タップは、骨に対して常に直角（90°）の状態を保ちネジ溝を切る。
⑤ 使用の際に、定期的に自社専用器具のラクトソーブ用タップ先の骨屑を除去する。

3. 使用後
1) 使用後は速やかに本品よりシャフト又はラクトソーブ用タップ及び自社専用バッテリーを取り外す。
2) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、滅菌を行い適切に保管すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある]
2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う前に、必ず製品が乾燥していることを確認すること。[滅菌不良や滅菌プロセスが中断となる可能性がある。また、過酸化水素水が表面に残り、触れた際、火傷を負うおそれがある]
3) 過酸化水素低温プラズマ滅菌後、湿気を帯びている機器は耐薬品性の手袋を装着し扱うこと。[触れた際、火傷を負うおそれがある]
4) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、洗浄・滅菌すること。
5) 過酸化水素低温プラズマ滅菌の使用を重ねると、本品の外装に色落ちが見られることがある。
6) インプラントと機械器具、又は機械器具同士の組み合わせについて、術中にそのかみ合わせ・接続を確認すること。
7) スクリュー挿入の際に、過剰なトルクを掛けないこと。
8) 自社専用バッテリーをパワードライバー本体に装着する際、強く差し込み過ぎると接触不良を起こすことがあるので丁寧に差し込むこと。
9) 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。
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

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント、バッテリー、機械器具の併用	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。

3. 不具合・有害事象
1) 製品の故障
2) パワードライバーの適切な洗浄、滅菌を怠った為に起きる感染
3) 過剰なトルクを掛けた場合の、骨への損傷やスクリューヘッドの破壊

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管する場合、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. 滅菌済のものを貯蔵･保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 直射日光を避け、温度 5～50℃･湿度 20～95%の状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って滅菌すること。
1) 高圧蒸気滅菌
滅菌温度：132℃　滅菌時間：4 分　乾燥時間：30 分
滅菌温度は 135℃を超えないこと。

2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌

機種	モード	時間
ステラッド®50	－	45 分
ステラッド®200	選択式	75 分
ステラッド®100S	選択式	55 分
ステラッド®NX	標準	28 分
ステラッド®100NX	標準	47 分

ステラッド®を使用する際は、該当機種の説明書に従い、洗浄・包装・滅菌・乾燥を行うこと。
ステラッド®はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標です。
2. 自社専用のバッテリーは、洗浄及び滅菌前に必ず取り外すこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄・滅菌すること。
4. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5. 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
7. 「すすぎ」を充分に行うこと。不充分な場合、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
8. 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
9. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
10. 超音波洗浄はしないこと。
11. パワードライバーを包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、滅菌器内には入れないこと。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電 話 番 号 ：03-6402-6600（代）
製 造 業 者 ：Biomet Microfixation
バイオメット・マイクロフィクセーション(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください