2025 年 3 月（第 1 版）　　認証番号: 307ADBZX00021000

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　70959020

Zドライバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 併用医療機器［相互作用の項参照］
製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと［適切に機能せずに、作動不良を引き起こすおそれがあるため］。

2. 使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止［無菌性が保証できないため］

【形状・構造及び原理等】
1. 構成

構成品名
ドライバー
バッテリー

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

	一般的名称	販売名	届出番号
ブレード※	骨手術用器械（手術用ドリルアタッチメント）	ローレンツ骨手術用器械	13B1X10228CT0027

※当該品に加えて、自社が指定する同じ接続口を持ち、一般的名称の定義が本品との併用に適する機器も組み合わせ可能である。

2. 外観形状

3. 原理
ドライバーにバッテリーを接続してコントロールボタンを押すと内蔵された電動モーターが作動し、コレットに接続されたブレードが回転する。

4. 機器の分類及び電気的定格
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
電圧：4.5VDC
デューティサイクル：25％オン
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

【使用目的又は効果】
本品は骨手術における穿孔やスクリューの挿入等に用いる。

【使用方法等】
＜使用方法例＞
1. ドライバーにバッテリーを装着する。
2. ドライバーのコレットにブレードを装着する。
3. ブレードにスクリューを装着し、コントロールボタンを押して作動させる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・本品は滅菌済みであるので直ちに使用できる。
・バッテリー装着の際は過度に力を加えないこと。バッテリーをドライバーに容易に挿入できない場合は一旦取り外し、再度挿入すること。バッテリー装着が適切に行われなかった場合は、ドライバー及び/又はバッテリーが損傷する可能性がある。
・バッテリーを取り外してから、廃棄すること。
・使用前にブレードをコレットに装着後、ブレードを少し引っ張り適切に装着されているかを確認すること。適切でない場合は使用者、患者又は第三者が負傷、及び/又はドライバーを損傷する可能性がある。
・スクリュー装着後、手技者はスクリューが完全に固定されていることを必ず手で確認すること。この工程はドライバーで行うことが可能である。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
・スクリューを過度に締めないよう注意すること。スクリューの固定時に過度な力が加わると、手術中にスクリューの破砕や潰れが起こる可能性がある。
・水に浸さないこと。作動しなくなる。
・酸素過多の環境下での使用は意図されていない。
・適正な機能を保つために正しい手入れ及び取扱い手順を維持する必要がある。使用前に適切に機能するか確認すること。損傷の兆候が見られたり正常に動作しない場合は直ちに使用を中止すること。
・他の装置の周囲で操作する場合は、相互干渉を避けるよう注意すること。本品又は他の装置に潜在的な電磁干渉又はその他の干渉が起こる可能性がある。他の装置と併用しないことで干渉を最小限に抑えるようにすること。
・ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本品のどの部分からも 30cm 以上離して使用すること。性能が低下する可能性がある。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌・禁止（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
弊社が指定した製品以外	併用不可	設計・開発方針が異なるため、適切に機能せずに、作動不良を引き起こすおそれがある

3. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・製品の故障
・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

(2) 重大な有害事象
・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

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。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
温度-29～60℃、湿度20～85%、大気圧70～106kPa
使用環境条件
温度20～24℃、大気圧70～106kPa
有効期間
外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：Biomet Microfixation、米国

取扱説明書を必ずご参照ください