*2021 年　9　月 作成（第 2 版）
2020 年　12　月 作成（第 1 版）

届出番号 28B3X10030DP4892

類別：機械器具 58　整形用機械器具

一般医療機器　一般的名称：脊椎手術用器械（JMDN コード 70963001）

Prime ドライバーセット　パワー用

【禁忌･禁止】
当社が指定する以外の器具器械と組み合わせて使用しないこと。［想定していない事故が起こる恐れがあるため］

【形状･構造及び原理等】

＜原材料＞
　ステンレス鋼（ニッケル、クロムを含む）、

＜概要＞
脊椎スクリューにセットスクリューを装着する際に用いるドライバー先及びスリーブである。

＜形状・構造＞
製品名

・X25 ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰｼｬﾌﾄ　ﾊﾟﾜｰ用/Prime 用

・PRIME 用ｽﾘｰﾌﾞ　ﾊﾟﾜｰ/ｾｯﾄｽｸﾘｭｰ用
・PRIME 用ｽﾘｰﾌﾞ　ﾊﾟﾜｰ/ｾｯﾄｽｸﾘｭｰ用 ﾛﾝｸﾞ

＜原理＞
本品（ドライバー先）の先端部でセットスクリューを把持し、脊椎スクリューのヘッド部にセットスクリューを装着する。

【使用目的又は効果】
脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌すること。
1. 滅菌方法
本品は、医療機関内において 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う。
　高圧蒸気滅菌の場合
　　サイクル：前真空
　　温度：132 度
　　暴露時間：6 分
2. 使用方法
ドライバー先の後方端部にパワーツールを接続する。予め椎体に挿入された脊椎スクリューのタブ部にスリーブを装着し、スリーブを通してドライバー先で把持したセットスクリューを脊椎スクリューへ装着する。

***【使用上の注意】**
1. 重要な基本的注意
(1) 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。
(2) 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。
(3) 鋭利な部分を有する器具については、十分注意して使用すること。
2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
　破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合は、使用を中止し適切な処置を行うこと。
(2) 重大な有害事象
　・感染
　・骨折
　・血管損傷
　・一過性又は永続性の神経損傷
　・過敏症
　・体内遺残
(3) その他の有害事象
　痛み、不快、違和感

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
室温にて保管すること。

【保守･点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1. 使用後は直ちに破損、折損がなかったかを確認すること。
2. 使用後は直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物を除去すること。
3. 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは出来る限り最小部分に分解してから洗浄すること。
4. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等専用の洗剤を適正な濃度で使用すること。（濃度については該当洗剤の使用説明書を参照のこと）
5. 超音波洗浄装置を使用する際は、鋭利な部分同士が接触し損傷することがないよう注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間及び手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、器具の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
7. 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用を避けること。洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
8. 隙間部分は柔らかいブラシなどでまたパイプ状のものは棒状のブラシで入念に洗浄し、異物の残存がないことを確認すること。
　可動部を有するものは可動させながら洗浄すること。

取扱説明書を必ず参照願います

9. ブラシで汚染除去できない部分を有する器具については血液溶解剤又は蛋白分解酵素剤で、超音波洗浄装置を用いて洗浄すること。特に隙間部分に異物が残りやすいので、異物の残存がないことを確認すること。
10. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
11. 滅菌前に、キズ、割れ、サビ、カケ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。
12. 使用前に必ず【使用方法等】に示した滅菌条件で滅菌を行うこと。

【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：アリオメディカル株式会社
電 話 番 号：06-6409-4803

取扱説明書を必ず参照願います