



2021 年 9 月作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X00132SI0001

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 コード：11345000）

販売名：PQJ ドライバービット

【禁忌・禁止】

<適用対象>

以下を呈する患者には使用しないこと。

- 1) 原材料に対する過敏症

<併用医療機器>

- 1) 当社指定製品以外と併用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

<使用方法>

- 1) 先端部に摩滅、破損を認める際は使用しないこと。
-
- [併用する体内固定用ネジとの嵌合力が低下し、適切に骨に刺入、骨から抜去が出来ない恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

製品名、サイズ、製品番号、ロット番号等については、法定表示ラベルの記載を確認すること。

- 1) PQJ ドライバービット

		外観写真
原材料	- ステンレススチール	
サイズ	φ2.3mm×6.3mm	

2. 原理

外科手術時に用いる再使用可能な手術器械であり、ハンドル等と組み合わせて使用することにより、ピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術時に用いる再使用可能な手術器械であり、ピン、ネジ又は器具等を挿入又は除去する場合に組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌供給される医療機器であるため、使用に際しては必ず洗浄を行い、各医療機関において妥当性確認がなされた条件（例：「高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）、滅菌温度：132℃、保持時間：4 分」）により滅菌を行うこと。

2. 使用方法

本品を手回しハンドルに取り付け、軸にブレがないことを確認の上、当社指定の体内固定用ネジを骨に刺入、もしくは骨より抜去する。

3. 使用後

各医療機関において妥当性確認がなされた条件により洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<使用方法>

(術前)

- 1) 洗浄、滅菌を必ず行うこと。
-
- 2) 本品とハンドルは分解の上、滅菌すること。
-
- 尚、乾熱滅菌や薬液による殺菌は行わないこと。
-
- 3) 損傷、バリ、異物の付着等、異常がないことを必ず確認すること。

(術中)

- 1) 骨に体内固定用ネジを刺入する際は、本品を軽い力で押しつけ、垂直に嵌合させた上で、骨に対しても垂直方向に挿入すること。
-
- 2) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリン等の使用を極力避け、万が一これらが付着した際は、直ちに水洗いすること。

(術後)

- 1) 付着している血液、体液、組織、薬品等が乾燥する前に、直ちに浸漬洗浄すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 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
当社指定製品以外	不適切な接続、腐食等の製品仕様相違により、本品の意図する機能を発揮しない。	設計検証が未実施の製品の組合せにより、不安定な状態を導く。

3. 不具合・有害事象

本品の類似製品の使用に関連し、以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) その他の不具合

- (1) 本品の変形、破損、破断（曲がり、折れ、腐食、金属疲労）。
-
- (2) 併用する体内固定用ネジとの嵌合力の低下

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、室内で保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 汚染除去剤は、これらの使用方法に準じて適切な濃度で使用する。
-
- 2) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクター等）で洗浄する際は、本品同士、又は他の機器と接触して損傷することがないように注意すること。

- 3) 洗浄後は洗剤の残留がないよう、脱イオン水又は蒸留水により十分に濯ぐこと。
- 4) 洗浄後は、腐食防止の観点より、直ちに乾燥させること。

【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>

伊藤メデックス株式会社

緊急連絡先：042-274-0711（代表）

<製造業者>

東海部品工業株式会社 富士メディテックセンター