MD-DD-IFU03071 R01　　届出番号:28B1X10012030071

2025 年 7 月（第 2 版）

2023 年 6 月（初版）

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ネジ回し　JMDN コード　33968000

ＣＦ　ドライバー

【形状、構造及び原理等】

1. 形状 ・構造
形状(代表例)は以下のとおり。

2. 原材料
ステンレス鋼

3. 原理
スクリューに装着して回転させることにより、スクリューを挿入する。

【使用目的又は効果】

スクリューに装着し、スクリューを締めたり外したりする。

【使用方法等】

1. 使用前
(1) 本品は未滅菌品である。使用に先立ち必ず洗浄及び次の条件で高圧蒸気滅菌すること。なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

〈推奨する滅菌条件〉

プレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3回以上	132℃※	4分間	20分間
	134℃※	3分間	20分間

※温度が140℃を超えないようにすること。

(2) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時
(1) スクリューをドライバーで把持する。
(2) ドライバーを回転させて、挿入孔にスクリューを挿入する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
・手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
（重大な不具合・有害事象）
・本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。
（その他の不具合）
・破損、変形
・ドライバーによるスクリューの把持不良
・スクリュー挿入時のドライバーによるスクリューヘッドの破損
・腐食
（その他の有害事象）
・周辺骨の穿孔、損傷
・周辺筋、血管又は神経の損傷
・破損片等の体内遺残
・感染
・痛み
・不快、違和感

3. 高齢者への適用
高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後緩み等が起きる可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 付着した血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥するのを防ぐため、直ちに洗浄液に浸漬し洗浄を行うこと。
(3) 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具の腐食を招く恐れがあるため、使用を避けること。
(4) 洗浄時には柔らかいスポンジやブラシ等を使用し、金属たわしやクレンザーは器具の表面の損傷を招く恐れがあるため、使用を避けること。
(5) 洗浄剤は医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用すること。
(6) 本品を洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：大阪冶金興業株式会社
〒673-0443　兵庫県三木市別所町巴 25 番地
TEL：0794-86-1345　　FAX：0794-83-4831