

類別：器 58 整形用機械器具
一般医療機器 ドライバ及び抜出器（JMDN コード 11345000）

6.5 C C S 用 パワー 드라이バー ビット

【警告】

1. 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い使用すること。
2. 本品を加工、改造しないこと。（スクリューとの勘合が不十分になり、本来の機能を発揮しないことがあるため）

【禁忌・禁止】

1. 本品は、弊社 6.5 C C S の固定・抜去用ドライバーとして使用する以外の目的には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成
ステンレス鋼

2. 形状・構造
先端形状：六角形状



【使用目的又は効果】

本品は未滅菌であるため、洗浄・滅菌したことを確認の上、使用すること。本品は弊社 6.5 C C S の固定、及び抜去用ドライバービットとして使用する以外の目的には使用しないこと。

【使用方法等】

1) 使用前

本品は未滅菌であるため、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に、滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行ってください。

滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115～118℃	30 分
121～124℃	15 分
126～129℃	10 分

2) 使用方法(使用例)

- ①電動ドライバーにドライバービットを取り付けてください。
- ②電動ドライバーを回転させ、ドライバービットが正常に回転していることを確認してください。
- ③ドライバービットが脱落しないか、ドライバービットを電動ドライバー本体から引き抜く方向に力を加え、抜けないことを確認してください。
- ④スクリューのヘッドに対して垂直に押し込むようにして、ドライバービットを差し込んでください。
- ⑤事前に下穴を開けた骨固定位置にスクリューを打ち込んでください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前には、ビットに欠損部が無いことを確認すること。
- 2) 患者の年齢、解剖学上の組織の違いにより、骨の厚さや密度が異なり、それに応じて使用すべきドリル先も異なります。不適当なドリルを使用しますと、スクリューねじ込み時に過大な力がスクリューに加わり破損します。無理にねじ込まず、一端取り外してドリルにて穴を拡大させてから、再度取り付けすること。

＊2. 重要な基本的注意

- 1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- 2) 術者は本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 3) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 4) 滅菌されていること。
- 5) 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。
- 6) 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. その他の注意

- 1) 洗浄：
 - (1) 使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
 - (2) 腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。
 - (3) ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
 - (4) 用手洗浄は、酵素洗剤液中で可動できる部分は、動かしながらブラシでこすること。錆取り、熱焼け除去作用のある洗剤を使用すると、表面の光沢が変化することがある。
 - (5) 器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
 - (6) すぐに使用する水は精製水などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがある。
 - (7) 錆取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
- 2) 消毒：
 - (1) アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
 - (2) 器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
 - (3) 消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
 - (4) 包装は滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
- 3) 滅菌：
 - (1) E O G、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 2) 機構部の損傷が発覚した場合、或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
- 3) 使用後は、洗浄・滅菌後保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041