2026年 10月作成 （第1版）

医療機器届出番号 15B3X00017000104

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器　脊椎手術用器械　JMDN 70963001

ドライバーハンドル

【禁忌・禁止】
1. 弊社の指定する製品以外の医療機器と併用しないこと。
［使用上の注意 3.相互作用を参照］

【形状･構造及び原理等】
1.形状･構造等
本添付文書に該当する製品については、包装表示ラベル又は本体に記載されている表示を確認すること。



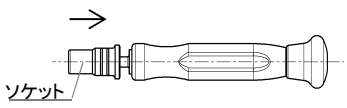
2.原材料
ステンレス鋼･アルミニウム合金･PPSU･シリコーンゴム

3.原理
本品は脊椎内固定器具等を用いた外科手術時に使用する手術器械である。

【使用目的又は効果】
本品は椎弓形成術等の脊椎手術のために用いる手動式の手術用器械である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】
1.使用前の準備
(1) 本品は未滅菌品である。使用前に、当社が推奨する又は本品使用施設指定の滅菌方法及び滅菌条件で滅菌してから使用すること。(【保守･点検に係る事項】参照)
(2) 必ず目視等で外観検査を行い、傷、割れ、有害なまくれ、錆、亀裂、変形(曲がり)･破損等の異常がないことを確認すること。また正常に作動することを確認すること。

2.使用方法
(1) ハンドルのソケット部を引き(下図矢印方向)、挿入口に使用するドライバービット等を装着する。



(2) ソケットを戻し、ドライバービット等を固定する。
装着時、ドライバービット等が確実に固定され、外れないことを確認する。

3.使用後
本品は直ちに洗浄･消毒し、高圧蒸気滅菌を行うこと。
(【保守･点検に係る事項】参照)

【使用上の注意】
1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
(1) 金属又は異物に対する重篤なアレルギーがある患者
［アレルギー発現のおそれがある］
(2) 重度骨粗鬆症、癌、腎臓透析、骨減少症の患者
［原則使用しないこと］

2.重要な基本的注意
･使用前に必ず洗浄(【保守･点検に係る事項】参照)･滅菌(推奨滅菌条件参照)を行うこと。
･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。
･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.相互作用
［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
専用器具以外の手術機械器具	摩擦、摩耗粉等が発生する。	設計、開発方針が異なる為、適合しない恐れがある。
	正常な機能が得られない恐れがある。	

［併用注意］(併用に注意すること)
(1) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際には、水洗いをすること。
(2) 強アルカリ/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。

4.不具合･有害事象
以下のような不具合･有害事象が認められた場合には、使用を中止し直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合
･本品の変形、折損及び破損
･金属疲労による製品の破損
(2) 重大な有害事象
･不十分な滅菌等による感染
･アレルギー反応
･神経、血管、身体組織の損傷
･空気･血液凝固等による塞栓
･骨折、穿孔、骨の亀裂
･麻痺
･不適切な取扱いによる破損片等の体内留置
(3) その他の有害事象
･痛み、不快、違和感
･手術時間の延長、手技の変更及び再手術

5.高齢者への適用
骨粗鬆症など、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の4.不具合･有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児へ適用する際、骨形成、骨量、骨質が十分でない患者は、術中に過度の力(応力)を加えることにより、上記の4.不具合･有害事象が発生する可能性があるため、慎重に使用すること。

7.過剰使用
･本品は意図された適正な使用方法を遵守すること。意図しない使用方法の場合、応力による変形、破損の可能性がある。
･応力による変形により、正しく機能しなくなる。又は、経年の度重なる使用による反復的な応力により疲労を起こし破損にいたることがある。(【使用方法等】1.使用前の準備を参照)

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

・高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
・貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1.日常・使用前の点検
使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等の損傷・異常がないことを点検すること。

2.洗浄
付着している血液・体液・組織・薬品等の除去が必要な場合、洗浄及び乾燥を行うこと。洗浄に使用する水は、蒸留水や脱イオン水を推奨する。

[洗浄・乾燥方法]
・使用後は、できるだけ早く洗浄、濯ぎ等で汚れを除去し、血液等異物が付着していないことを確認すること。
・汚れの残存がある箇所はブラッシングによる用手的洗浄を追加すること。
・洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面が損傷するため使用しないこと。
・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
・洗剤の残留がないように十分に濯ぎをすること。仕上げ濯ぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン水等)を用いることを推奨する。
・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄する際は、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
・洗浄時は、鋭利部同士又は他の器具と接触して損傷することがないように注意すること。
・可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
・分解可能なものあるいは組合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
・隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で内部を入念に洗浄し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

3.保守
保管の際には、可動部に水溶性潤滑剤を塗布すること。

[使用者による保守点検事項]
・使用前の点検において、手術に必要な医療機器がすべて揃っていることを確認すること。
・使用(滅菌)前及び使用後は、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に損傷・異常がないかを点検すること。
・点検後セット・包装をし、必要に応じて高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。
・洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれている為、洗浄後は滅菌する前に水溶性潤滑・防錆保守剤を塗布することを推奨する。摺動部に潤滑・防錆保護剤が塗布されていない場合、動作不良となる恐れがある。[かじりの原因となる]

4.滅菌
推奨滅菌条件一例は以下の通り。
・高圧蒸気滅菌(プレバキューム)

滅菌温度	時間 ※
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

※時間は被滅菌物の全ての部分が規定の温度に達してから起算すること。

・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではなく参考値である。
・滅菌後の製品における無菌性の保証については各医療機関の責任の下、行うこと。
・条件、方法については滅菌器製造業者取扱説明書の指示に従うこと。
・過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。
[表面が褪色し、性状に影響を及ぼす]
・本品は合成樹脂が使用されている為、高圧蒸気滅菌を行う際は、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社 佐文工業所

電話番号　:025-382-2171

取扱説明書(手術手技書)を必ずご参照ください。