

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：手術用ネジ回し（JMDNコード：33968000）

クラニオリビジョンドライバービット

【形状・構造及び原理等】

1. 形状等

本品は、手動式ドライバーハンドルに着脱可能なドライバービットである。本品の形状（代表例）は以下のとおり。製品名、製品番号、サイズ等については、同梱される一覧表および本体の表示を確認すること。



材質：ステンレス

2. 原理

本品はスクリューヘッド十字形状が変形し、ドライバーと十字形状が合わなくなった時に使用するドライバービットである。手動式ドライバーハンドルに接続し、ビット先端をスクリューに嵌合させて、スクリューの抜去を行う。

【使用目的又は効果】

本品は片端がトルクを適用してネジを締めたり外したりする目的に対して、ネジ山に適合するように設計された軸をもつ手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため各施設の洗浄方法に従い、必ず洗浄を行うこと。洗浄後、付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行い使用すること。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。弊社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

<推奨滅菌例>

滅菌	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間 ※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

2. 使用方法

- 手動式ドライバーハンドルに本品を接続し、確実に固定されていることを確認する。
- ビット先端をスクリューに嵌合させて、回転させスクリューの抜去を行う。

3. 使用後

本品の使用後は、出来るだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄し滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】を参照）

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に各手術器具の汚れや腐食、破損やキズ等の点検を行うこと。
- 事前に電動駆動式モーターとの組合せに異常なく使用できることを確認すること。
- 挿入や抜去するスクリューのヘッドに付着する骨、軟部組織を完全に取り除いた後に本品を装着し、操作すること。
- 本品をスクリュー進行方向に垂直に押し当て、ヘッド部に均等な力が加わった状態で回転すること。均等な力が加わっていない状態での回転はスクリューヘッドの変形を引き起こし、破損やなめにつな

がる。

- 固定期間が長くなると、スクリューと骨が密着し硬く固定されるため、慎重に旋回すること。
- 本品が破損し、破片が体内に残留した場合は取り除くこと。
- 本品を体内へ落下させないように注意すること。術野にガーゼを設置するなど落下防止の対策をとること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

骨癒合後、長期間経過して、インプラントと骨の固着が非常に強いと考えられる患者。[本品の性能以上のトルクを要した場合、本品又はインプラントの破損のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 挿入もしくは抜去中にインプラントまたは本品の破損が生じた場合には、無理をして継続せず他の方法を検討して対応すること。
- 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. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 重大な不具合
 - 破損
- 重大な有害事象
 - 感染
 - 金属、異物アレルギー反応
 - 神経損傷
 - 破片物の体内遺残

【保守・点検に係る事項】

- 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染物除去を行った後、【使用方法等】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。
- 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 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。
- 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。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようにブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、磨き粉等の使用は避けること。
- ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件：高温多湿を避け、室温で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
HOYA Technosurgical 株式会社
電話番号 03-5369-1710