**2025 年 9 月（第 5 版）
*2025 年 9 月（第 4 版）
届出番号：15B1X10002000008

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリル　37146000

SP モータードライバー

【警告】
・本品は、スクリューの埋込、骨の穿孔等に用いるための製品である為、その他の用途には使用しないこと。
・本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法にて滅菌してから使用すること。
・再使用に際しては、汚れや傷、破損等の異常が無いことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】
「併用医療機器」
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
［「【使用上の注意】3.相互作用」の項参照］
「使用方法」
本製品に、曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。
［強度が低下し、破損する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
1．形状、構造
本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

2．材質：ステンレス、樹脂

3．原理
電池を動力としモーターを駆動させる。用途にあったビットを取付け回転させることで、スクリューの埋込、骨の穿孔を行う。

【使用目的又は効果】
*本品は、以下を装着して、スクリューの埋込、骨穿孔を行う。
本品は再使用可能である。
・販売名：SP モータードライバー用スクリュービット
（届出番号：15B1X10002000009）
・販売名：SP モータードライバー用ドリルビット
（届出番号：15B1X10002000010）
・販売名：SPWING 手術用器械
（届出番号：15B1X10002000046）
WT109：SPWING ドリルビット（下穴用）

【使用方法等】
1．使用前
1) 本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
2) 各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
推奨滅菌方法：過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌
（高圧蒸気滅菌は行わないこと。）

2．使用方法
1) 電池の装着
電池 BOX に電池（リチウム電池 CR2）2 本を装着し、電池 BOX を本体に挿入する。

2) 動作確認
スイッチを押し動作を確認する。
FW：正転
BACK：逆転

＊3) 本体の先端に用途にあったビットを装着し、スクリューの埋込、骨穿孔を行う。

3．使用後
使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させる。血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

【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)
適用部位の骨が硬く肥厚している患者
［無理にドリリングを続けることで、熱による骨や軟部組織への障害が発生することがある］

2．重要な基本的注意
1) 使用後に隙間部分、中空部分等の構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
2) 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。
3) 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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
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
弊社が指定した以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与える恐れがある	本製品の変形、破損

4．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発現する可能性がある。
1) 重大な有害事象
・手術時間の延長
・手術手技の変更
・再手術
・骨、組織、神経、血管等の損傷
・周囲の神経障害
・骨壊死
2) その他の不具合
・器具もしくは機械の変形及び折損

3) その他の有害事象
・感染症

5. 高齢者への適用
高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症等により、術中に生じた過度の力で骨折等が懸念される為、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
2) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
4) 保管時には電池 BOX を取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄及び滅菌方法
本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い骨屑・血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。（使用後の長時間放置等によって血塊や異物を除去しきれない恐れがある）

1) 流水で洗浄を行い、必要に応じて医療用中性洗剤又はアルコールを湿らせた清潔な柔らかい布で器具に付着した血液及び組織片等を除去する。全ての汚れを除去すること。超音波洗浄装置を使用して洗浄を行う場合は、他のものと接触しないように設置してから行うこと。
2) 洗浄剤を使用した際は、蒸留水又は滅菌水を湿らせた清潔な柔らかい布で再度拭く。
3) 洗浄後は腐食防止のため、清潔な乾いた布で拭き、速やかに乾燥すること。
4) 本品は、防水機能を有してはいるが、超音波洗浄装置等の洗浄装置に浸漬して洗浄しないこと。
5) 本体と電池 BOX を接続した状態で滅菌しないこと。
［適切な滅菌が行われない恐れがある］
6) 滅菌済の状態で保管する場合、各医療機関により検証され確証された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
7) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
8)「プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版）」で推奨されている洗浄、滅菌方法は以下のとおり。
適切な洗浄剤による十分な洗浄後（洗浄を 2 回繰り返すことも推奨される）、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行う。（プリオン不活化の効果が確認された滅菌プログラムを用いる）

2. 点検
1) 使用前に器具が正常に作動することを点検すること。
2) 使用による摩耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換すること。

【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］
プロスパー株式会社
TEL 0257-24-5277