

**2023 年 3 月（第 6 版）
*2022 年 6 月（第 5 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）

届出番号：13B1X10238AM0408

スクリュードライバー

***【形状、構造及び原理等】**

***＜形状・構造等＞**

1-1 シャフトーハンドル一体型

本品は、ハンドル部とシャフト部からなり、シャフト先端が六角形のスクリュードライバーであり、スクリューを把持する O-リングが先端に付いたものと、付いていないものがある。
また、先端の角度が変えられるものもある。

1-1-1 シャフトーハンドル一体型 I

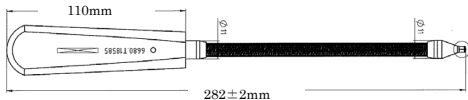


全長	180-350 mm
シャフト長	80-250 mm
ハンドル長	100-110 mm

ドライバー先端径

Hex 径	3.5 mm
O-リング径	3.75 mm

1-1-2 シャフトーハンドル一体型 II



1-2 シャフト単体型

シャフト先端が六角形のスクリュードライバーであり、接続部の形状は Stryker-Zimmer Hall、A0、Hudson の 3 種類があり、それぞれスクリューを把持する O-リングが先端に付いているものと、付いていないものがある。



全長：200mm
シャフト径：8mm
先端部径：2.5mm, 3.5mm

製品名、製品番号及びサイズ等は、包装表示ラベルに記載されている。

<原材料>

本体：ステンレス鋼
ハンドル部：ポリアセタール、Celeron、POMC 又は Propylux

<原理>

ハンドルを回すことで、先端のスクリュードライバー部にトルクが生じることで、スクリューを回転させることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、手動式ハンドル又は電動ドライバーに接続し、スクリューを骨に固定したり外したりするために用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。
2. 用途に応じて適切なサイズを選ぶ。
3. スクリューを固定する場合は、O-ring 付きドライバーを使用し、緩める場合は、O-ring のないドライバーを使用すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取扱うこと。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
4. O-ring のついたドライバーは、O-ring 部が壊れやすいので、必要以上の力をかけないこと。また、ネジを抜去する際は、破損を避けるため O-ring の付いていないドライバーを使用すること。
5. 先端が損傷した場合は使用を止め、新品を使用すること。
6. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
7. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
8. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合してください。
9. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
10. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用しないこと。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
11. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
12. 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損することがある。
13. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する事がある。
14. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
15. 本品を 137℃以上に暴露しないこと。
16. 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。
17. 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。

<不具合・有害事象>

（重大な不具合）

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

（重大な有害事象）

- 1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- 2) 塞栓（脂肪、血液等）
- 3) 感染
- 4) 破損片の体内遺残
- 5) アレルギー反応
- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更

又は再手術
(その他の有害事象)
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

<耐用期間>

繰り返し使用回数：250 回（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検を行い、正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、器機同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱い説明書に従うこと。
- 5) 強アルカリ (pH>11) / 強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
- 6) 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）等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

(滅菌)

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件にて行うこと。
- 2) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- 3) 推奨する滅菌条件
高圧蒸気滅菌
 - ・プレバキューム
 - ・温度：134℃
 - ・保持時間：3 分間

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に作動すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド
〒106-0031 東京都港区西麻布 3-6-4
TEL： 03-3403-5432 FAX： 03-3403-5433

製造業者名： エムピーエス マイクロ プレシジョン
システムズ エジー
(MPS Micro Precision Systems AG)

国名： スイス