

ドライバー

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、ハンドル部分とシャフト部分からなる。インプラントや固定器具を骨にねじ止めするために用いるので多様な形状のネジに対応できるようにシャフトの先端部分は着脱式である。ネジを適切なトルクで挿入するため、トルク計測器を装着する場合がある。

形状・構造

本品は使用者の使いやすさの向上のため様々な形状を有するため代表的な形状を以下に示す。



全長：15.0 cm～25.0cm(±2.8%)

原理

ネジの形状に合うようにシャフト先端は着脱式で、ハンドル部分を手動もしくは電動で回転させる事で使用する。

【原材料】

部位	原材料	規格	
シャフト	ステンレス鋼	JIS	SUS420J1
		DIN	1.4034
ハンドル	ポリフェニルスルホン樹脂	—	

ハンドル部分は直接体内組織等には触れない。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科領域において、関節置換術等（股関節の臼蓋骨にアセタブラーシェルを固定するスクリュー、膝関節の脛骨にティピアルプレートを固定するスクリュー等）及び骨折治療のプレートを骨に固定する際に使用するスクリューに用いるドライバーである。また、その他の領域（脳外科領域、歯科領域等）において、インプラントや固定器具を骨に固定するスクリューに用いるドライバーである。手術機器を組み合わせのために固定するスクリューにも使用するドライバーである。

【使用方法等】

使用前に変形やひび等がないか正常に作動するかを確認し、必ず洗浄・滅菌をすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 先の細いもの、長い形状の物は、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。破損する恐れがある。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 常温・常湿で、塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
- 洗浄後は必ず乾燥させてから保管すること。
- 水濡れや直射日光を避けること。
- 錆びている機器と一緒に保管しないこと。
- 化学薬品と一緒に保管しないこと。

- 消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒、滅菌

- 本品は末滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

滅菌条件：推奨滅菌方法

高圧蒸気法（プレバキューム対応高圧蒸気滅菌器を使用すること。）

温度	時間
134℃	5 分以上

- 使用後は直ちに洗浄液等に浸漬し洗浄すること。洗浄後は必ず乾燥させること。湿った状態で長時間放置しますと変色、錆等の発生原因になる。
- 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
- 洗浄装置（超音波洗浄器等）で洗浄を行う際は、他の機器が接触しないようにすること。
- 血液、体液、組織片等により汚染した機器は、使用后すぐに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくことと除去しにくくなることもある。
- 洗浄、消毒、滅菌には精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。
- 加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は機器が変質または変色することがある。

使用者による保守点検

- 本品を使用前及び洗浄中に、欠陥（ひび割れ、変形、摩耗、腐食等）がないか、機器が正常に作動するか目視で点検すること。
- 洗浄が不十分な場合や器具に詰まりがある場合は再度洗浄し、十分にすすぎ洗いをすること。

【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

東京都港区西麻布 3-6-4

外国製造業者：メディコン社（MEDICON eG）

国名：ドイツ