

クイックドライブミニ

再使用禁止（QuikDrive バッテリーのみ）

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・QuikDrive バッテリーは、再滅菌禁止〔品質の低下や汚染の可能性がある〕
- ・QuikDrive バッテリーは、再使用禁止
- ・ドライバーブレード又はツイストドリルを装着する前に、QuikDrive バッテリーを装着しないこと（併用医療機器）
- ・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり

- A. QuikDrive mini 本体
- B. QuikDrive バッテリー



本品に含まれない

（併用可能な医療機器）

本品と共に併用可能な医療機器の例を示す（本品に含まれない）。

番号	名称	機能
1	ドライバーブレード	ハンドピースに接続し、骨にスクリューを設置するためのドライバーブレードである。
2	ツイストドリル	骨にスクリューを設置するために、パイロット用穿孔を開けるツイストドリルである。
3	ドリルアダプター	ハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等を行うために用いる器具をいう。

（併用可能な医療機器例）

1) ドライバーブレード例

製品名：ユニバーサルニューロ 2 スクリュードライバーブレード

医療機器届出番号：13B1X10209000688

販売名：ユニバーサル II 器械

2) ツイストドリル例

製品名：ツイストドリル

医療機器承認番号：22100BZX00883000

販売名：ユニバーサル CMF ツイストドリル（滅菌）

3) ドリルアダプター例

製品名：ドリルアダプター

医療機器届出番号：13B1X10209000821

販売名：ライビンガードリルアダプター

【原理】

バッテリーの電気エネルギーを、駆動回路で制御してモーターに供給し、回転させる。本品に接続されたドライバーブレード等が回転する。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧 9VDC

4. 質量

250g（本体）

【使用目的又は効果】

骨ネジの固定、または骨ネジの下穴加工に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

構成部品 A. QuikDrive mini 本体（以下本体とする）は未滅菌品であるため、使用に際しては下記の滅菌条件により滅菌を行う。

併用するドライバーブレード、ツイストドリル、ドリルアダプターは、取り外してから滅菌すること。

滅菌後、室温まで下がったことを確認してから使用すること。

本体は再使用可能である。

標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム (4 回のプレバキューム)	重力置換 1	重力置換 2
ラップ	ラップあり	ラップあり	ラップなし
予熱時間	なし	なし	10 分
滅菌時間	5 分*1	44 分	10 分
滅菌温度	132℃*1	134℃	132℃
乾燥時間	10 分	10 分	8 分

*1: 134℃まで上げ、18 分まで延長することができる。

構成部品 B. QuikDrive バッテリー（以下バッテリーパックとする）は、滅菌済みのため、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。また、使用は 1 回限りとし、再滅菌、再使用は行わないこと。

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず付属の取扱説明書を参照のこと）

1) 骨ネジの下穴開けの場合

- ・ツイストドリル*2の装着

ブレード装着部にドリルアダプター*2を回しながら、深く挿入する。

ドリルアダプター*2を引っ張り、抜けないことを確認する。ドリルアダプターにツイストドリル*2を挿入する。

- ・バッテリーパックの装着

本体とバッテリーパックの向きを揃え、カチッと音が鳴るまで取り付ける。

- ・下穴開け

ドリル*2先端を下穴位置に合わせ、フォワードセンサを押して、骨ネジ下穴を開ける。

2) 骨ネジの固定の場合

- ・ドライバーブレードの装着

ブレード装着部にドライバーブレード*2を回しながら、深く挿入する。

ドライバーブレード*2を引っ張り、抜けないことを確認する。

- ・バッテリーパックの装着

取扱説明書等を必ず参照する

- 本体とバッテリーパックの向きを揃え、カチッと音が鳴るまで取り付ける。
- 骨ネジ★2の挿入
- 骨ネジ頭をドライバーブレード★2に嵌合させ、ネジ挿入位置に配置する。
- フォワードセンサを押して、骨ネジを挿入する。
- 3) 終了
- バッテリーパックの取り外し
- リリースタブを押し、本体から取り外す。
- バッテリーパックはディスプレイ製品のため、再使用しない。
- ブレード装着部をスライドさせ、引き抜く。
- ★2：本品に含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は、ストライカー社製の直径 1.2mm～1.7mm のチタン製またはステンレス製の骨ネジを挿入するために使用する。これら以外の骨ネジには使用しないこと。
- 本品は、1.2mm～1.5mm 骨ネジ用の下穴を開けるのに、使用することができる。但し、下顎骨のような緻密な骨の穴開けに使用しないこと。
- 使用前に操作して点検し、損傷がないか確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。
- 併用する器具は専用品以外を使用しないこと。また、器具を改造しないこと。
- 本品使用前に操作して、緩んでいる部品や損傷を検査すること。異常音や振動に注意し、動作速度に注意を払うこと。すべての稼動部品は支障なく動作することを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 本品をタップ（ねじ切り）に使用しないこと。
- 本品を皮質骨の穴開けに使用しないこと。
- 直径 1.5mm より大きい穴開けに使用しないこと。
- 自動システムチェックが行われるため、バッテリーパックの装着時と、装着後 2 秒間は操作ボタンを押さないこと。
- 意図せず動作する恐れがあるため、操作ボタンを下に向けて、置かないこと。
- バッテリーパックを装着する前に、目的に合ったドライバーブレード、またはドリル先を装着すること。
- スクリューヘッドの損傷防止と手術の遅延を避けるため、ネジに過大なトルクを掛けないこと。
- 骨質が不十分な場合は、本品の自動ロックモードによって、手で回転させること。
- エマージェンシースクリューは手で挿入すること。
- 一旦ハンドピースに装着したバッテリーパックをねじらないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 医師及び看護師は、本システムの動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- バッテリーパックの滅菌包装が開封されていたり、破損している場合は使用しないこと。
- バッテリーパックは再使用しないこと。
- バッテリーパックは各自治体の条例に従って廃棄すること。また、分解しないこと。
- 使用者は修理しないこと。修理が必要な場合は、製造販売業者、または販売業者に連絡すること。
- 超音波洗浄機や自動洗浄殺菌機を使って洗浄しないこと。
- 本体には、溶剤、潤滑油、またはその他の化学薬品を使用しないこと。
- 滅菌及び移動の際は、専用の滅菌トレイを使用すること。
- ステラッド滅菌器は使用しないこと。
- 空気または酸素や亜酸化窒素を混合した可燃性の麻酔剤がある場所では使用しないこと。
- 本品の電磁両立性（EMC）に関して十分な注意を払うこと。本品の取扱説明書に記載されている EMC 情報を保守サービスに設置すること。携帯型、移動型の RF 通信機器は本品の機能に影響を与える可能性がある。
- バッテリーパックを装着したまま保管しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 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
専用品以外の器具	正しく装着できない等	正しく機能しない

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断
- 過負荷によるドリルビットの破損又は折損
- 直径 1.7mm より大きな骨ネジの挿入、直径 1.5mm より大きな穴開けに使用した際のドリルビットの破損又は折損

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺
- 感染症
- 手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷、神経組織の損傷、血管の圧迫、骨の亀裂、骨折、穿孔
- 過負荷により破損または折損したドリルビットの体内留置、又は破損片による患者、術者等の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるため慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に使用する場合は機器のサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。

6. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥かれた製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管
- 有効期間：外箱の表示を参照（バッテリーパック）（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 本品使用前に、傷、割れ、有害なまぐれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

洗浄について

- 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。

- 4) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は
開く・分解するなどして洗浄すること。
- 5) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き
粉、金属ブラシ等は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

* 製造業者：ストライカーライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）