2025 年 10 月（第 1 版）　　届出番号：27B1X00173G00038

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）

グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール用ドライバービット

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
   本品に適合するグンゼサージカルツール　ＮＦパワーツールの電動ドライバー、当社の指定する骨接合材以外とは使用しないこと。（相互作用の項参照）
2. 使用方法
   使用前に必ず洗浄、高圧蒸気滅菌（135℃以下）を施し、未滅菌状態での使用はしないこと。また、高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法はしないこと。[感染が発生する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
   本品は骨手術等に用いる手術器械である。電動ドライバー（販売名：グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール、認証番号：307AFBZX00057000）に取り付けて使用する。

2. 形状、構造
   本品の代表的な製品の外観・形状は以下のとおりである。

3. 原理
   本品は先端部が専用のスクリューの頭部の十字溝と適合することで、スクリューを骨孔に締結、又は緩めることが可能である。

4. 組成
   ステンレス鋼

【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ためにネジ山に適合するように設計された軸をもち、電動ドライバーと使用する手術器具である。

【使用方法等】

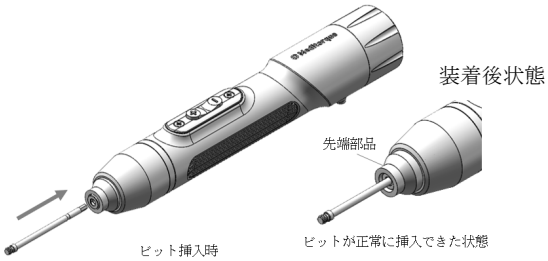
1. 使用前
   本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し、下記の条件を参考に各医療機関で確証された条件で滅菌した上で使用すること。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

※温度 134℃、時間 18 分の条件も対応可能

2. 使用方法
   電動ドライバー（販売名：グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール、認証番号：307AFBZX00057000）ビット挿入口に本品を挿入する。正しく本品が挿入されれば、電動ドライバー先端のステンレス部品が少し本体内部から突出し、下図の装着後状態になる。挿入後本品を引っ張り抜けないことを確認する。



   用途に合わせてスクリューの挿入を行う。

3. 使用後
   使用後は電動ドライバーから取り外し、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。）乾燥が終了したら高圧蒸気滅菌を行う。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意
   1) 本品は、使用する当社の骨接合材の全長、骨質、術式などを考慮し、適切な品番を選ぶこと。

【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、骨の厚みが 3mm 以下の患者または骨が脆い患者。[ストッパーが正しく作動しない可能性がある]

2. 重要な基本的注意
   1) 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
   2) 使用後は、直ちに血液、体液、組織片、薬品等を除去し、汚染、腐食、感染防止のため洗浄・消毒すること。特に溝部には残存しやすいので付着していないか確認すること。
   3) 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。
   4) 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。変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命を著しく低下させ、破損する恐れがある。
   5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器具の表面を損傷するので、併用しないこと。
   6) 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤は腐食の原因になるので使用しないこと。器具に付着したときには蒸留水で充分に洗浄し、乾燥させること。

取扱説明書を必ずご参照ください

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）
[併用禁止]（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・危険因子等
グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール（認証番号307AFBZX00057000）以外の電動ツールならびにドライバーハンドル	本品や骨固定用ネジの機能が損なわれる恐れがあるため使用しないこと	固定不良など
次の骨接合材以外の骨固定用ネジ ・ネオフィックス （承認番号 20600BZZ00666000） ・グランドフィックス （承認番号 20600BZZ00666A01） ・アキュラフィックス （承認番号 22600BZZ00666A02）		

4. 不具合・有害事象
   1) その他の不具合
      ・ 本品の摩耗、劣化及び破損等
   2) その他の有害事象
      ・ 破損片の体内遺残
      ・ 周辺組織、骨、血管、神経等の損傷
      ・ 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染
      ・ 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
2. 本品は、保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。
3. 長期に渡り保管する場合は、防錆油等の使用を推奨する（使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること）。

【保守・点検に係わる事項】

1. 錆や腐食を防ぐために以下のことを遵守すること。
   1) 使用後は直ちに蒸留水で洗浄を行うこと（水道水は腐食の原因となる）。
   2) 洗浄には、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
   3) 洗浄後は速やかに充分乾燥させること。
   4) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
   5) 洗浄において、金属たわし、クレンザー等表面を傷つける物を使用しないこと。
   6) 洗浄剤の残留がないように充分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、蒸留水を用いること。
   7) 洗浄ならびに滅菌は、本品を電動ドライバーから取り外して行うこと。
2. 使用を重ねることにより受ける反復的な応力により金属疲労に曝される。疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替えること。
3. 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、腐食、変形、キズ、ヒビ割れ、破損がないか、把持できるか、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
4. 使用中に異常を感じた場合は点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか充分点検を行うこと。

【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：06-4796-3151

取扱説明書を必ずご参照ください