*2026 年 10 月（第 2 版）
2025 年 10 月（第 1 版）
認証番号：307AFBZX00057000

機械器具(58)　整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械　(JMDN コード：70959020)

グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
本品に適合する弊社が指定した製品以外の製品以外と組み合わせて使用しないこと
（相互作用の項参照）
2. 使用方法
使用前に必ず外筒ユニットとエンドキャップを洗浄、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**］
3. 使用方法
内筒ユニットおよび電池は滅菌しないこと［**破損の原因となる**］［**発火・爆発を起こす危険性がある**］

【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. 電気的定格
電圧：ＤＣ６Ｖ
（電池規格）
ＣＲ１２３Ａ（３Ｖ）　直列2本
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
水の浸入及び微粒子状物質の侵入に対する保護等級：IP47

3. 原理
電池を装着した内筒ユニットを外筒ユニットに装着しボタンスイッチを押すと、電池より供給される電流により内筒ユニット内のモーターが作動し、ビット挿入口に接続された機械器具が回転する。

4. 組成
ステンレス鋼
アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術において切削及びスクリューの挿入に使用する。

***【使用方法等】**

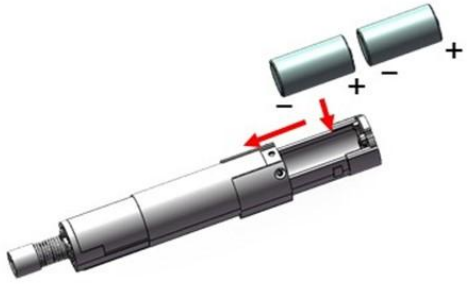
1. 使用前
1) 本品は滅菌可能な構成部品と滅菌不可の構成部品を組み合わせて使用するため、構成を理解し使用前に適切な方法で洗浄し、外筒ユニット、エンドキャップは医療機関で滅菌を行ってから使用する。

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。（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書［取扱説明書］を必ず参照すること）
＜標準的滅菌条件＞
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度、時間　：温度 121℃、時間 20 分
温度 132℃、時間 4 分
乾燥時間　：30 分以上
※温度 134℃、時間 18 分の条件も対応可能
（内筒ユニットの滅菌は行わないこと）

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 使用方法

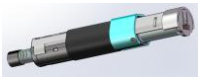
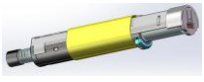
1) 内筒ユニットへの電池の装着
不潔域内で内筒ユニットにリチウム電池（CR123A）を 2 本、表示の向きで装着する。（新品電池を使用）



2) 外筒ユニットへの内筒ユニットの装着
清潔域の作業者が外筒ユニットを持ち、不潔域の作業者が内筒ユニットを挿入する。挿入の際は、内筒ユニットのスイッチ部と、外筒ユニットのボタンの向きを目安に挿入し、外筒ユニットの端面と内筒ユニットの挿入位置目印を合わせる。電動タッパと電動ドライバーは外筒ユニットの色分けと内筒ユニットの形状を確認して使用する。



※電動タップと電動ドライバーの内筒は、組み合せが異なる外筒には挿入できない形状になっている。

機種	外筒ユニット	内筒ユニット
電動 タップ	 （全体：ブラック）	 （水色部形状で判別） ・収縮チューブ　黒色 ・「TAP」の製品名
電動 ドライバー	 （緑色部：シルバー）	 （水色部形状で判別） ・収縮チューブ　黄色 ・「DRIVER」の製品名

3) 外筒ユニットへのエンドキャップの装着
内筒ユニットの装着後、清潔域の作業者がエンドキャップユニットを外筒ユニットに装着する。ねじ込み式なので回転しなくなるまで装着する。（正常な位置まで装着すると回転出来なくなる）



4) 動作確認
エンドキャップ装着後にビット挿入口（回転部）に触れずにボタンスイッチの［＋］側を押し、異音や軸部の過大な振れがないことを確認する。確認中に異常が確認された場合は使用しないこと。

5) ビット挿入口への専用ビットの装着
適用するビット：
グンゼサージカルツール　ＮＦパワーツール用タップビット（届出番号：27B1X00173G00037）、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（届出番号：27B1X00173G00038）
ビット挿入口にビットを挿入する。正しくビットが挿入されれば、本体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。挿入後ビットを引っ張り抜けないことを確認する。



6) 用途に合わせて骨の切削、スクリューの挿入を行う。

3. 使用後

1) 外筒ユニットとエンドキャップ、ビットの洗浄
使用後はビットを取り外し、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、専用の滅菌ケースに入れて高圧蒸気滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

2) 内筒ユニット
使用後は外筒ユニットから取外し、付着した汚れが有った場合はアルコール等で清拭を行い、電池を取り外してから専用収納ケースに入れる。
内筒ユニットは防水性を有していないため、流水、超音波洗浄、浸漬等を行ってはならない。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 本品は滅菌可能な構成部品と滅菌不可な構成部品を組み合わせて使用するため、構成を理解し使用前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用すること。
2) 内筒ユニットと電池は防水、耐熱性を有していないため、滅菌は行わないこと。［**破損の原因となる**］［**発火・爆発を起こす危険性がある**］
3) 本品は埋め込みを目的としたものではないため、破損した場合、破片が体内に残らないようにすること。
4) エンドキャップは正常な位置まで装着しないと通電せず動作しない。内筒ユニットは挿入位置目印まで挿入し、エンドキャップが確実に装着すること。
5) 適用部位の骨の厚みを超えない長さのタップビットを選択すること。
6) スクリュー締結の際、着座せず途中で停止した場合は挿入作業を止めて一度スクリューを抜き取ること。改めてタッピングを行った後に再度スクリュー締結すること。
7) 所定の深さまでタッピングが行えない場合は本製品の使用を中止し、手動の工具（NeoFix　タッピング用術具　届出番号 : 27B1X00173G00033）を用いてタッピングを行うこと。
8) 電動タップの内筒ユニットは収縮チューブが黒色、電動ドライバーの内筒ユニットは収縮チューブが黄色である。それぞれの内筒ユニットには製品名の印字があるため、外筒ユニットとの組み合わせを確認し使用すること。

【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、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**］
必要に応じて手動の工具への切り替えを検討すること。

2. 重要な基本的注意
1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては、必ず外筒ユニットとエンドキャップ、ビットを洗浄・高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。［**未滅菌のまま使用すると感染症を引き起こす危険性がある**］
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・滅菌すること。
3) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で充分すすぎ、滅菌をすること。
4) 溝部は残存しやすいので付着していないか確認すること。
5) 滅菌後は必ず完全に乾燥させること。
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を避けること。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。
7) 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使用を停止し、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。
8) 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る。
9) 本品の組立て、分解を行う際は取扱説明書を必ず参照すること。
10) 耐用期間を超えた本品を使用しないこと。

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・危険因子等
他社のタッパー、ドライバー	正しく固定できない恐れがあるため使用しないこと。骨固定性プレートの緩み、脱落、破損等の危険性が高まる恐れがある。	固定不良など。骨固定性プレートが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
次の骨接合材以外の骨接合材 ・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) 重大な不具合
・不適切な取り扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲
・本品の摩耗、劣化及び破損等
2) 重大な有害事象
・血管、神経、周辺組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節等の損傷
・折損や破損片の体内遺残
・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
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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、薬品、水濡れ、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。

耐用期間
5年以内又は100回の使用のいずれか短い方を耐用期間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）
1) 使用後は、直ちに外筒ユニット、エンドキャップの洗浄を行うこと。直ぐに洗浄できない場合は、血液溶解剤に浸漬したり、蛋白凝固防止剤を噴霧するなどして、汚れ

が固着しないように予備洗浄すること。
2) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で充分すすいで洗浄し、滅菌すること。
3) ステンレス鋼を腐食させる可能性があるため、塩素系の消毒剤の使用は避けること。
4) 取扱説明書を参照し内筒ユニット、外筒ユニット、エンドキャップに分解し、外筒ユニット、エンドキャップを医療用中性酵素系洗浄剤に浸漬したのち、やわらかい洗浄用ブラシ等で入念に洗浄すること。洗浄後は血液塊等の異物がないことを確認すること。
5) 可動部を有する製品は可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。
6) 残留洗剤や組織片等がなくなるまで完全脱イオン水（RO水）で充分にすすぎ、清潔な布で水分を拭き取ること。
7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
8) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本製品の状態を確認し腐食が発生しないよう洗浄すること。
9) 錆取、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場合がある。
10) 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汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
11) 機械洗浄する場合は、各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等については使用する装置の取扱説明書を遵守すること。洗浄剤の使用は上記の方法に従うこと。
12) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）は使用しないこと。
13) 隙間部分が適切に洗浄されていることを確認すること。

2. 滅菌
1) 洗浄を行った後、高圧蒸気滅菌処理を必ず行うこと。
2) エンドキャップは取り外した状態で滅菌すること。
3) 汚れが残った状態で滅菌を行わないこと。
4) 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、製造販売業者または貸与業者に連絡すること。

3. 使用者による保守点検事項
1) 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、ネジ・ピン等の緩み、外れ等がないか、ストッパーのあるものはストッパーが掛かるか、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。
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。
2) 内筒の外観に腐食、変形、キズ、ヒビ割れ、破損がないこと、対応する外筒ユニットに正しく装着できることを確認すること。
3) 可動部分の潤滑が重要であるため、滅菌前に可動部の動作を確認し、動きが鈍い場合は医療用潤滑剤を塗布すること。鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しない。
4) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認して下さい。その際、破損、機能低下がないか充分点検を行うこと。
5) 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ため、変形、キズ、ヒビ割れ、破損等が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替えること。

4. その他の保守点検事項
本製品は、必ず定期的な保守、点検を行うこと。また、未使用の場合でも 1 年に 1 回は必ず保守、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
製 造 業 者 ：日東精工株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください