

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 70959020

## クイックータップ パワードライバー

### 再使用禁止

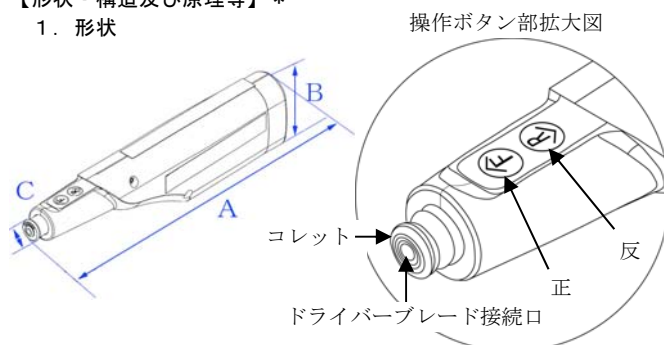
#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法

- (1) 本品は滅菌済みのディスプレイ製品であり、1 回限りの使用で再使用してはならない。
- (2) 再滅菌は絶対に行わないこと。
- (3) 液体に浸けないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】\*

##### 1. 形状



| 商品名                  | 商品コード        | 全長<br>A(mm) | 巾<br>B(mm) | 先端部の<br>直径<br>C(mm) |
|----------------------|--------------|-------------|------------|---------------------|
| クイックータップ<br>パワードライバー | KM-<br>P0100 | 182.9       | 45.0       | 12.5                |

##### 2. 電氣的定格

| 使用電池 | 形式   | リチウム電池         |
|------|------|----------------|
|      | 規格   | IEC No.CR17345 |
|      | 定格電圧 | 9 ボルト          |

#### 【使用目的又は効果】\*

電池電動式骨手術器械の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。(本品は「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム」(承認番号: 20900BZY00767000) のボンスクリューを取り付けるために使用する。)

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前の確認

- (1) 手術に先立って滅菌袋に損傷がないか等本品に問題がないかを確認する。
- (2) 使用中不潔になる場合も考慮し、予備を含め最低 2 セット用意しておくのが望ましい。
- (3) 本品にはドライバー先端ビットがついていない。「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム (工具類)」(承認番号: 22000BZX01052000、製造販売業者: ユフ精器株式会社) にあるドライバーブレードを使用すること。

##### 2. 準備・操作

- (1) 注意して滅菌袋を開け、パワードライバーを滅菌テーブルに置く。

- (2) 滅菌済みの「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム (工具類)」(承認番号: 22000BZX01052000、製造販売業者: ユフ精器株式会社) の 3 段トレイからドライバーブレードを取り出し、パワードライバーに挿入する。
- (3) パワードライバー先端のコレットを手前に引き、ドライバーブレードを挿入する。
- (4) コレットを放す。
- (5) もしコレットが元の位置に戻らない場合、コレットが戻るようにドライバーブレードを回してみる。
- (6) ドライバーブレードが抜けないことを確認する。
- (7) パワードライバーは本体を持ち替えずに正・逆回転のスイッチを操作できる。
- (8) パワードライバーに取付けられたドライバーブレードの先端に、3 段トレイからネジを選択し、取付ける。
- (9) ドライバーブレードを 2 本用意し、先のネジの取付けが終了したら次のドライバーブレードを術者に渡し、交互にネジをドライバーブレードに取付けて用意しておくことが望ましい。
- (10) 非常に硬い皮質骨において手でドライバーを操作する際、トルクをかけすぎてネジを破損する場合がある。
- (11) 本品は非常に硬い骨に遭遇して「ニューロプロ リジッド フィクセーション システム」(承認番号: 20900BZY00767000、製造販売業者: ユフ精器株式会社) のクイックータップセルフドリリングスクリューの破損を軽減するため破壊力をなくし、トルクを配分するようにデザインされている。それゆえ硬い骨にねじ込んでいる最中にトルクが過剰になるとパワードライバーが失速する (停止する)。これが起こった場合は、少し逆に作動させてネジを戻し、骨とのからみをゆるめ、さらにネジが完全に収まるように再度正回転してから作動する。

##### 3. 使用後

本品は単回使用製品であるため、再使用できない。ただしドライバーブレードは再使用することが出来るため、パワードライバーから外し、洗浄、滅菌後、3 段トレイに戻す。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力 (応力) を加えないこと。
- (2) 本品は同一患者で 1 回の手術に使用する単回使用製品であるので、使用後は廃棄し、再使用しないこと。
- (3) 本品を用いてネジを取付ける際、長時間回転を続けると熱を生じることがある。
- (4) 正/反ボタンを同時に押さないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- (1) 常温、常湿にて清潔な場所に保管すること。
- (2) 高温、多湿、直射日光、水濡れのある場所は避けること。

## 2. 使用期限

製造日より2年

### 【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL : 03-3811-1131

FAX : 03-3811-1727

#### 外国製造業者

キナメド インコーポレイテッド (アメリカ)

Kinamed Incorporated (USA)