

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）  
**オステオドライバー（滅菌済）**

**再使用禁止**

**【警告】\***

- 1.オステオメド社製のドライバーシャフト（本申請外）及びドリル先（本申請外）及び東海部品工業㈱ 富士メディテックセンター製ユニメディックドライバー用シャフト以外を使用しないこと。（術中にドライバーシャフト、ドリル先が緩む危険性がある。）
- 2.曲がった、傷の付いた、変形したドライバーシャフト、ドリル先は使用しないこと。（ドライバーシャフト、ドリル先の破損によるけがのおそれ）

**【禁忌・禁止】**

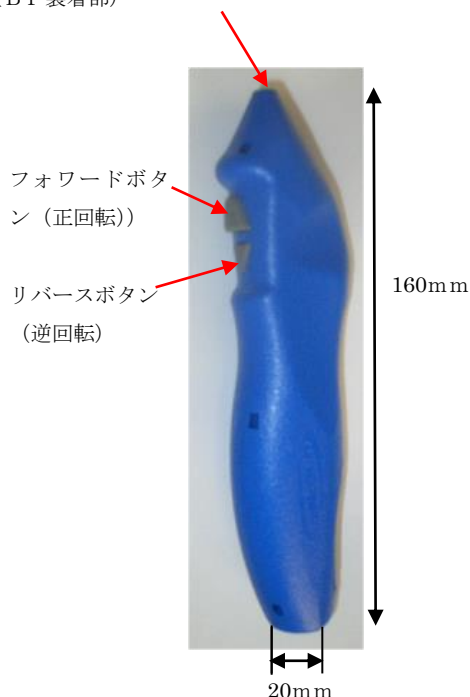
- 1.本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。
- 2.本品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メス使用時は使用しないこと。
- 3.再使用禁止（ディスプレイ製品のため）
- 4.再滅菌禁止（現場での再滅菌を意図していないため）

**【形状・構造及び原理等】**

本品は滅菌済（再使用禁止）である。

**1.構造等\***

ドライバーシャフト及びドリル先取付部（BF装着部）



・ドライバーシャフト及びドリル先は本申請外

質量：95g

定格電源電圧：3VDC

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：BF装着部

**2.材質**

本体：高分子材料、 ボタン：シリコンゴム

**3.原理\***

内蔵されている電池より電気を供給し、モーターを回転させる。これにより、接続されたドライバーシャフト及びドリル先を回転させる。

**【使用目的又は効果】**

骨接合手術等の骨手術の際に電動ドライバーとして用いる。

**【使用方法等】\***

- 1.本品は滅菌済みであるため、使用時に包装より取り出す。
- 2.あらかじめ滅菌しておいたドライバーシャフト（本申請外）又はドリル先を本体に装着する。\*
- 3.フォワードボタンを押して、ドライバーシャフトを回転させ、ネジを埋入する。ネジを抜去する際は、リバースボタンを押す。ドリル先を装着することもできる。\*
- 4.使用後は、医療廃棄物として処分する。尚本品にはリチウム電池が内蔵されているため、地域の法令又は規則に配慮すること。

**【使用上の注意】\***

- 1.回転の音が異常な時は使用を中止すること。
- 2.使用前に本品本体の滅菌包装に破損、シール部の不良及びピンホール等が無いことを確認すること。また、滅菌有効期間内であることを確認すること。
- 3.オステオメド社のドライバーシャフト及びドリル先、東海部品工業㈱ 富士メディテックセンター製ユニメディックドライバー用シャフト以外を使用しないこと。（術中にドライバーシャフトやドリル先が緩む危険性がある）\*
- 4.開封した製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

（貯蔵・保管方法）

化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

（有効期間）

本品本体の滅菌有効期間：4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

株式会社ユニメディック

大阪府大阪市北区西天満 3-6-28 オクタス西天満ビル 2 階

TEL: 06-6316-7330

製造業者 オステオメド（OsteoMed）アメリカ合衆国