

ピーティードライバー

*【警告】

- *1. ピーティードライバー(以下、「本品」という)先端部が摩耗した場合は、新しいものに交換して使用すること。[販売名:プレートT[承認番号:21600BZZ00251000]及びニューロサポートプレートシステム[承認番号:22600BZX00499000]のスクリュー(以下、「専用スクリュー」という)との嵌合力が低下し、適切な速度で回転しないおそれがある。また、骨に挿入、抜去出来ないおそれがある。]

*【禁忌・禁止】

- *1. 本品は、専用スクリュー及び販売名:ピーティードライバー[届出番号:14B1X00016000001](以下、「専用ハンドル」という)以外の製品と併用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
- *2. 専用スクリューに対して、過度のトルクを加えないこと。[スクリューが破損するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



- * ドライバー部径:φ2.3 mm
- * ドライバー部長さ:6.2 mm
- 材質:ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

外科手術時に体内固定用ネジを挿入又は除去する場合に組み合わせて用いる手術器具である。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌を行う。
- *2. 本品を専用ハンドルに取り付け、軸ブレが無いことを確認する。
3. 適切な速度で回転させ、専用スクリューを骨に挿入、もしくは骨から抜去する。
- *4. 再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄、滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- 2) 使用前に、必ず傷、歪み等の異常がないことを確認すること。
- 3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- *4) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為に、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- *5) 使用前に、専用スクリューとの嵌合を確認すること。[嵌合力が低下し、回転しないおそれがある。また、骨に挿入、抜去出来ないおそれがある。]
- *6) 骨に専用スクリューを挿入する際は本品を軽い力で押し付け、垂直に嵌合させ、骨に対して垂直方向に挿入すること。[スクリューが破損又は骨を損傷するおそれがある。]

2.不具合・有害事象

- ・ 本品の変形、破損、破断(曲がり、折れ、腐食、金属疲労)
- ・ 専用スクリューとの嵌合力低下

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- * 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。
- * 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
2. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意すること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 使用(滅菌)前に、汚れ、折れ、曲がり、先端の摩耗等に異常がないか点検をすること。
6. 点検後セット・包装をし、滅菌すること。この時、本品をハンドルから取り外して滅菌すること。
- *7. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121℃、25分または、施設の定める滅菌条件に従う)を行うこと。
8. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735