

**2024年2月改訂(第3版)
*2022年8月改訂(第2版)
2022年6月作成(第1版)

医療機器届出番号 13B1X1025600001

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
アイ・ステーション アルファ ドライバー

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1)本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1)形状

①i-screw a driver

ショート23.0mm、ロング33.0mmの2種



②i-screw a driver II(Ⅲ)

ショート23.0mm、ロング33.0mmの2種



③i-cap a driver

ショート25.0mm、ロング34.0mmの2種



④i-spanner a



2)原材料

ステンレス鋼

3)原理

本品は、スクリュー又はキャップを締める又は緩める際に用いる。時計回りに回転させると締め付けられ、反時計回りに回転させると緩む。

【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つツールである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)本品に傷、亀裂、折れなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認する。
- (2)本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず以下の条件で高圧蒸気滅菌する。滅菌後は無菌的な操作をすること。

<滅菌条件>

温度	時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

(3)ドライバーはハンドルとの接続を確認する。

2. 使用方法

①i-screw a driver

②i-screw a driver II(Ⅲ)**

③i-cap a driver

(1)本品にハンドルを取り付ける。

(2)ハンドルを回転させることでスクリュー及びキャップを締めたり緩めたりする。

④i-spanner a

(1)キャップの取り外し時やスクリュー埋入位置の確認時に嵌合させ使用する。

3. 使用後

(1)使用後は、洗浄、消毒、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、適切に保管すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1)取扱い時に、本品を傷めないようにすること。[破損、折損、腐食の恐れがあるため]
- 2)本品のハンドルへの取付けは、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。[脱落、破損の恐れがあるため]
- 3)使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。[無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等が起きる恐れがあるため]
- 4)洗浄剤、消毒剤の使用については製造業者の取扱説明書に従い使用すること。[孔食、腐食により折損、破損の恐れがあるため]
- 5)使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の処置を行うこと。[重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]
- 6)変形、破損した製品は使用しないこと。[正常に機能せず、重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]
- 7)落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。[破損の恐れがあるため]
- 8)電動式の手術用穿孔器に取り付けて使用する場合、患者の口腔外にて回転させ、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には新しいものと交換すること。[重大な有害事象に繋がる恐れがあるため]
- 9)変形した本品を元の形状に戻さないこと。[本来の機能が低下する恐れがあるため]
- 10)本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。[腐食の恐れがあるため]
- 11)洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の恐れがあるため]

- 12)汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。[劣化や洗浄不足の恐れがあるため]
- 13)洗浄時、強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は使用を避けること。[腐食の恐れがあるため]
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、汚物除去及び洗浄時の使用をしないこと。[器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため]
- 14)洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفレクタ等）で洗浄するときには、他の器具と接触しないよう注意し、付属品とあわせて使用した場合は、バケツ等に収納すること。[損傷や洗浄不足の恐れがあるため]
- 15)洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。[シミ、錆発生の恐れがあるため]
- 16)洗浄後は直ちに乾燥すること。[腐食の恐れがあるため]
- 17)滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。[変形、破損の恐れがあるため]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

1)重大な不具合

- ・過大な力を加えたことによる破損
- ・金属疲労による破損
- ・消毒剤、洗浄剤等化学薬品の使用による腐食、孔食

2)重大な有害事象

- ・体内遺残
- ・組織の炎症、アレルギー、刺激
- ・神経、血管及び組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1)保管にあたっては、洗浄後、必ず乾燥をすること。
- 2)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
動作・機能	日常点検及び使用前点検	正常に動作・機能することの確認

【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
 メディカルエルスト株式会社
 電話番号：03-5804-6416