



KINAMED®
INCORPORATED

www.kinamed.com/symbols_glossary



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2748
www.kinamed.com

©2020 Kinamed®, Inc.

B00107F
Y998-371

JP Japanese Quick Tap® Power Driver 使用説明書

本使用説明書には器具を使いこなすために必要不可欠な情報が含まれているため、外科医およびスタッフは執刀前に全文を読まなくてはなりません。

使用上の注意:

Quick Tap Power Driver は NeuroPro® システムボーンスクリューを締める際に使用されるものです。NeuroPro システムのスタンダードセルフタッピングスクリュー及び Quick Tap セルフドリリングスクリューは両方 Power Driver で締めることができます。Quick Tap セルフドリリングスクリューは著しく骨密度の高い骨に当たらない限り、一般的に予め下穴を開けておく必要がありません。

注意



米国連邦法では、本製品の販売は、免許所持の医師による販売ならびに医師の注文による販売にのみ制限されています。



単回使用と表示される機器は、再使用の際には意図されたように機能しない場合があるため、一人の患者に一度きり使用されるものです。再使用されてしまった機器は意図された機能を果たさず、故障する場合があります。



包装が破損している場合は、使用しないでください。

Quick Tap Power Driver は滅菌パッケージで供給され、繰り返し使用できません。

手術前に:

手術に Power Driver ユニットが使用できることを確認します。使用する機器の滅菌が損なわれる場合に備えて、少なくとももう一台使用できるようにしておくことをお勧めします。

Quick Tap Power Driver にはスクリュードライバブレードは同封されていません。Power Driver には NeuroPro インプラント・インスツルメントセットからスクリュードライバを取り出して、使用する必要があります。

手術中:

滅菌済みドライバの入ったパウチを慎重に開け、無菌領域にユニットを取り出します。NeuroPro インプラント・インスツルメントセットからの滅菌された NeuroPro スクリュードライバブレードを Power Driver に挿入します。親指や人差し指を使って機具の端のコ

レットを引っ張り、スクリュードライバブレードのユニットからの露出が 2.5 センチ程になるまでブレードをユニットに挿入します。コレットを放します。コレットが元の位置に引き戻されない場合、ドライバブレードを回転させて戻します。

Power Driver は人差し指を正回転ボタンと逆回転ボタンの上に置いて「鉛筆握り」できるよう設計されています。正しく握れば、正回転ボタンと逆回転ボタンは人差し指の先で押し下げて、握り直すことなく操作できます。



注意

正回転ボタンと逆回転ボタンは両方同時に押さないようにしてください。そうすると過熱する場合があります。

外科助手や外科医はインプラント・インスツルメントトレイからスクリューを取り出し、ドライバブレードへスクリューを入れ、通常のマニュアルスクリュードライバを使用するのと同様に Power Driver に設置できます。もしくは、外科助手が NeuroPro セットから 2 本のスクリュードライバブレードと 1 台の Power Driver ユニットを用いて、まずスクリューを設置した 1 本のブレードを外科医に手渡し、外科医が Power Driver ユニットにブレードを設置し、1 本のスクリューの設置が終了後、スクリューを予め設置した 2 本のブレードを外科医に手渡しするという方法も考えられます。

非常に骨密度の高い皮質骨では、マニュアルスクリュードライバを用いてセルフドリリングスクリューを締める場合、過度なトルクが加わることで、スクリューが一定以上挿入できなくなったり、破損する傾向があります。Quick Tap Power Driver は Quick Tap セルフタッピングスクリューが破損する一歩手前のトルクを伝えるよう設計されており、非常に骨密度の高い骨の場合に破損する危険性を軽減しています。そのため、スクリューが骨密度の高い骨にねじ込まれ、それ以上進まなくなると Power Driver は失速（停止）します。こうなった場合は、Power Driver を少し逆回転させてスクリューをわずかに戻し、詰まった骨片を取り除き、再度正回転させ、スクリューを完全に締めます。



注意

Power Driver は生理食塩水やその他の液体に浸さないでください

手術後:

Power Driver を廃棄する前に、機器からスクリュードライバブレードを取り外し、キットで再処理するため NeuroPro インプラント・インスツルメントトレイにスクリュードライバブレードを戻します。スクリュードライバブレードは使い捨て製品ではありません。

廃棄:

Power Driver は単回使用機器であり、蒸気滅菌できません。機器には Li/MnO₂ 電池が内蔵されており、米国における家庭使用では通常普通ごみとして廃棄できます。廃棄規制は管轄区や施設の種類によって異なる場合がありますので、廃棄要件は適切な地方自治体に確認してください。

滅菌性:

Quick Tap Power Driver は滅菌パッケージで供給されます。使用する前に外側の箱と内側の滅菌パウチを点検してください。損傷が認められる場合は、製品は使用しないでください。



KINAMED®
INCORPORATED

www.kinamed.com/symbols_glossary

©2020 Kinamed®, Inc.



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2748
www.kinamed.com



English Quick Tap® Power Driver Instructions for Use

B00107F
Y998-371

Both surgeon and staff must read this entire *Instructions for Use* document prior to the start of the surgical case as it contains essential information for successful use of the unit.

Indications for use:

The Quick Tap Power Driver is indicated for use in the installation of NeuroPro® System bone screws. Both standard self-tapping and Quick Tap self-drilling screws in the NeuroPro System may be installed with the Power Driver. Quick Tap Self-Drilling Screws generally do not require pre-drilling a pilot hole unless unusually dense bone is encountered.

CAUTION



Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.



Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.



Do not use if package is damaged.

The Quick Tap Power Driver is supplied sterile-packaged and is indicated for **single-use only**.

Prior to Surgery:

Ensure that a Power Driver unit is available for the surgery. It is advisable to have at least one back-up unit available in the event that sterility is compromised on the unit in use.

The Quick Tap Power Driver is not provided with a screwdriver blade in the package. A screwdriver blade from the NeuroPro implant/instrument set must be used with the Power Driver.

During Surgery:

Carefully open the pouch containing the sterile driver and deliver the unit to the sterile field. Insert a sterilized NeuroPro screwdriver blade from the NeuroPro implant/instrument set into the Power Driver. Pull back the collet at the end of the unit using the thumb or index finger and insert the screwdriver blade into the Driver until only about one inch of blade projects out of the unit. Release the collet. If the collet does not snap back to its original position rotate the driver blade until it does snap back.

The Power Driver is designed to be held in a “pencil grip” fashion with the index finger on top of the Forward and Reverse buttons. With a proper grip both the Forward and Reverse buttons can be operated by depressing with the tip of the index finger without the need to re-adjust the grip.



CAUTION

Do not depress both Forward and Reverse buttons simultaneously. Doing so may result in overheating.

The surgical assistant or the surgeon may load the screw from the implant/instrument tray onto the driver blade while it is installed in the Power Driver in a fashion similar to that used with the standard manual screwdriver. Alternatively, the surgical assistant may use two screwdriver blades from the NeuroPro set with one Power Driver unit by handing off a blade loaded with a screw to the surgeon for placement into the Power Driver unit. The second driver blade is pre-loaded and handed off to the surgeon upon installation of the first screw.

In very dense cortical bone, self-drilling screws driven with a manual screwdriver may have a tendency to bind and break due to over-torquing. The Quick Tap Power Driver is designed to deliver torque that is just less than the breaking strength of the Quick Tap Self-Drilling Screws, thus reducing the chance of their fracture in very dense bone. Therefore, if the screws bind while driving in dense bone, then the Power Driver will stall (i.e. come to a stop). If this occurs, the Power Driver should be operated in Reverse briefly, backing the screw out slightly and freeing up packed bone chips, and then operated in Forward again to complete seating of the screw.



CAUTION

Do not immerse the Power Driver in saline or other fluids.

After Surgery:

Prior to disposal of the Power Driver, the screwdriver blade is removed from the unit and returned to the NeuroPro implant/instrument tray for reprocessing with the kit. The screwdriver blade is not a disposable item.

Disposal:

The Power Driver is intended for single-use only and is not autoclavable. The unit contains Li/MnO₂ batteries which, in household use in the US, may typically be disposed of in regular trash. Disposal regulations may vary by jurisdiction and institution type so check with the appropriate local authority to determine disposal requirements.

Sterility:

The Quick Tap Power Driver is supplied sterile packaged. The packaging including outer box and inner sterile pouch should be inspected prior to use. If damage is detected, the product should not be used.