＊２０１６年１月（第２版）
２００９年７月（第１版）

届出番号：08B1X00003000012

類別：器 58 整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット（32390000）

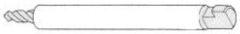
ドリル

［警　　告］
1）本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

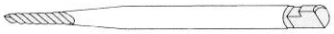
［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
１.本品は、チタンスクリューの骨下穴加工用として使用する以外の目的には、使用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1.組成
ステンレスＳＵＳ３０４、４２０或いは同等品

2.形状・構造
段付セーフティータイプ



ストレートタイプ



3.原理
各社パワードリルのアタッチメントに対応したドリルビットを、装着し、エアー、あるいは電動式パワードリルでスクリュー固定用の下穴明けをする。

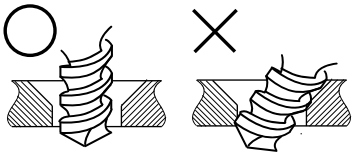
［使用目的又は効果］
段付セーフティータイプ：ドリリング長さのみ穴あけ可能。
ストレータタイプ：比較的穴深さに自由度が高い場合或いは、骨を貫通させても問題が無い場合。

［使用方法等］
1)本商品は、未滅菌であるため、滅菌されたことを確認の上、使用すること。

2)使用方法
①事前にドリルの長さ、径など複数のドリルビットを準備し、術中に最適なドリルビットを選択できるようにする。
②穴あけ位置を確認する。
③骨に対して垂直にドリル刃が接するようにする。
④所定の深さまで、ドリリングする。

［使用法に関する使用上の注意］
1. 手術、治療などの医療行為以外に使用しない。
2. ドリリングの際は発熱に十分注意すること。

［使用上の注意］
1. 使用注意
1)使用前には、ドリル刃先、あるいは欠損部が無いことを確認するとともに、パワードリルアタッチメントと装着できること、また装着時のガタツキがないことを確認すること。
2)緊急時に備え、複数本準備すること。
3)本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
4)感染症・神経障害・骨質不十分・高齢者などの患者に使用する場合には慎重に使用すること。
5)患者の年齢、解剖学上の組織の違いに応じて、骨の厚さや密度が異なりそれに応じて使用すべきドリル先も異なります。不適当なドリルを使用しますと、スクリューねじ込み時に過大な力がスクリューに加わり破損したり、穴径が大きい場合には固定が不十分でぐらつくことがありますので、ドリルの長さ、径など複数のドリルを準備して頂き、最適なドリルを使用すること。
6)ドリル使用に際しては、骨の加熱、ドリル先の破損を防ぐため、低速（1000rpm 以下）で行なうこと。
7)高密度の皮質骨の穴あけに際しては、ドリル先を上下に出し入れし、微細骨片（切削粉）を取り除きながら、行なうこと。
8)ドリルは、プレートの固定用穴に対して垂直に押し当て、穴あけすること。ドリルがプレート穴と接触している場合には、ドリルが斜めになっている可能性がある。穴あけ中に、ドリルの角度を補正すると、ドリル先に負担が加わり破損することがある。一端ドリルを引き抜き、垂直を確認後、穴あけをする。



9)磨耗、消耗による破損を防ぐため、目安として 2～3 症例使用毎のドリルの交換が望ましい。

2.重要な基本的注意
1)医療用の目的以外には使用しないこと。
2)手術医は、本品使用に際し、手術手技について充分に熟知していること。
3)チタンスクリュー（未滅菌）・プレート・ドライバー等の添付資料を事前に読んでから使用すること。
4)表面等に傷をつけないよう注意すること。
5)滅菌されていること。
6)スクリュー・プレート・ドリル・ドライバー等専用器具が全てそろっていること。

3.その他の注意
1)洗浄：
⑴使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
⑵腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
⑷器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
⑸すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
⑹錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
2)消毒：
⑴アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
⑵器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
⑶消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
⑷包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
3)滅菌：
⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

［保管方法及び有効期間等］
1.貯蔵方法・保管方法
1)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。
2)機構部の損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
3)使用後は、滅菌後保管すること。

2.使用期限

1)使用期限は、使用方法、穴あけ数量などにより異なるため、特に規定しないが、磨耗、消耗による発熱、またドリルビットの破損を防ぐため、目安として 2〜3 症例使用毎のドリルの交換が望ましい。

＊[主要文献及び文献請求先]

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041