

機械器具 5 8 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称：手術用ドリルビット JMDNコード：32390000

サンエープレートドリルビット

*【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。[感染症を引き起こす可能性があるため]

*【禁忌・禁止】

1. 本品をサンエープレートシステムパワーツール(製造販売届出番号 11B1X10002000012)以外に取り付けて使用しないこと。
[相互作用の項参照]
2. 本品に過剰な力を加えないこと。また、本品に曲げ、研磨、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)をすることは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]
3. 本品を化学薬品にさらさないこと。[腐食による破損の原因となる]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料/材質

ステンレス鋼棒

3. 原理

回転するドリル刃により骨孔を作製する。

*【使用目的又は効果】

本品は、サンエープレートシステムパワーツール(製造販売届出番号 11B1X10002000012)に取り付け、適切な速度で回転させ、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するために用いる手術器械である。

*【使用方法等】

使用前に「サンエープレートシステムパワーツール取扱説明書」を読むこと。

- 1) 本品をサンエープレートシステムパワーツールへ取り付け、本品が抜けることが無いことを確認する。
- 2) 適切な速度で回転させ、適用部位に望ましい深さまで孔を作製する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- *1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- *2) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- *3) 本品の使用前に、破損、変形、亀裂、傷、磨耗、曲がりがないか、確認すること。
- *4) 使用するスクリュー(骨ネジ)の径に対応したものを選択すること。
- *5) サンエープレートシステムパワーツールとの嵌合が悪い場合は、そのまま使用しないこと。本品の落下や破損に繋がる。
- *6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。無理な使用により、破損、変形、傷、刃先の鈍化や噛み合わせ不良が起きる。
- *7) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。破損する恐れがある。
- *8) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- *9) 使用後は、破損や折損等がなかったかを直ちに確認すること。破損等が見つかった場合は、破損片が体内に残存していないか調べ、残存していた場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定した医療機器以外の医療機器	正常な機能が得られない恐れがある。	想定していない不具合や有害事象が起こる恐れがある。

*3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
 - ・過剰な力を加えたことによる製品の破損
 - ・金属疲労による製品の破損
- 2) 有害事象
 - ・神経、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 本品は、サンエープレートシステムパワーツールから必ず外し、サンエープレートシステムパワーツール滅菌ボックスに収納して保管すること。(「サンエープレートシステムパワーツール滅菌ボックス取扱説明書」を読むこと。)
- 2) 保管に際しては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥させること。
- 3) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 4) 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。又、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

*1. 洗浄

- 1) 本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、サンエープレートシステムパワーツール滅菌ボックスに収納し、「サンエープレートシステムパワーツール取扱説明書」に従って直ちに洗浄すること。
尚、洗浄の際、酸性洗剤、消毒剤、金属タワシや磨き粉等は、本品を傷めるので使用しないこと。
- 2) 汚染が著しい場合は、事前に汚染量の軽減を図ること。
- 3) 洗浄後は完全に乾燥させること。

*2. 滅菌

本品はサンエープレートシステムパワーツール滅菌ボックスに収納し、「サンエープレートシステムパワーツール取扱説明書」に従って滅菌すること。
尚、各施設において本品の滅菌に関するバリデーションが適切に行われ、有効性が確認された滅菌サイクルにおいて滅菌を行うことは可能である。

*3. 点検

- 1) 使用後は、傷、割れ、欠け、汚れ、錆の発生等がないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) 外観の異常や使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は廃棄し新しいものと取り替える必要がある。
- 3) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

サンエー精工株式会社

**電話：048-483-5779

*問い合わせ先

サンエー精工株式会社 エニス営業部

電話：048-466-9550