＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 2 版）
2019 年 5 月 30 日作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SP0001

機械器具　５８　整形用機械器具

一般医療機器　整形外科用バー　36249001

プレート用穴開けバー

【禁忌・禁止】

１．使用方法

（１）適正に使用しない場合、破損を生じる可能性があるので十分注意すること。

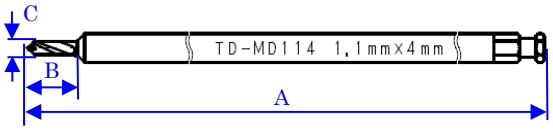
（２）破損の原因となるため、使用中に金属と接触させないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．形状・構造

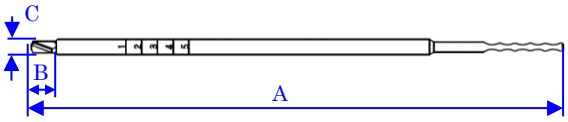
各バーのシャンクには、レーザーマーキングによる製品番号等の刻印がある。

（１）ツイストドリル



商品名	商品コード	規格	全長 A(mm)	先端長 B(mm)	先端径 C(mm)
ツイストドリル	TD－MD114	φ1.1×4mm	83.0	4.0	1.1
	TD－NK114	φ1.1×4mm	55.5	4.0	1.1

（２）ドリルビット



商品名	商品コード	規格	全長 A(mm)	先端長 B(mm)	先端径 C(mm)
ドリルビット	TD－SR184	φ1.8×4mm	84.3	4.0	1.8

２．原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

３．動作原理

本品は適した外科用機器に装着し、回転させ、片端の切削面で顎顔面手術及び大小の骨手術時に骨組織の穴開けに用いる。

【使用目的又は効果】

本品は鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に切削面を有し、顎顔面手術及び大小の骨手術時に骨組織の穴開けに用いる。

【使用方法等】

１．使用前の確認

（１）本品の劣化、錆、変形、破損がないことを確認する。

（２）本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

２．準備・操作

（１）本品を適した外科用機器に装着する。

（２）作業前に回転させ、振れや異常がないことを確認する。

（３）本品を回転させ、骨に押し付けて穴を開ける。

３．使用後

（１）外科用機器から本品を取り外す。

（２）**【保守・点検に係る事項】１、２**に示すように、洗浄・滅菌する。

【使用上の注意】＊

１．重要な基本的注意＊

（１）本品は未滅菌品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。

（２）使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。

（３）使用時には必要に応じて注水や骨屑を除去し、発生する熱に注意すること。
また、骨が硬い、厚いなどの場合、バーの破損の恐れがあるので無理に使用しないこと。

（４）損傷、変形（錆、表面の傷、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。

（５）折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。

（６）本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

（７）本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄方法

（１）水洗いし、付着物を取り除く。

（２）石鹸、又は医療用洗剤等を使用し、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。

（３）蒸留水又は脱イオン水を用い、よくすすぎ乾燥させる。

（４）滅菌し、保管する。

２．滅菌方法

高圧蒸気滅菌、又はＥＯＧ滅菌により滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20 分以上	98.067kPa

３．使用者による保守点検事項

（１）塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

（２）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。

（３）金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

（４）超音波洗浄器を使用する際は、本品が互いに接触しないようにすること。

（5）腐食を防ぐため、消毒液と洗浄液は、使用後すぐに流水下で完全にすすぐこと。
（6）保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
（7）滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
（8）再使用に関しては、本品の状態を十分に考慮して決定すること。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727