＊＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 5 版）
＊2020 年 9 月 2 日改訂（第 4 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SY0005

機械器具　５８　整形用器具器械

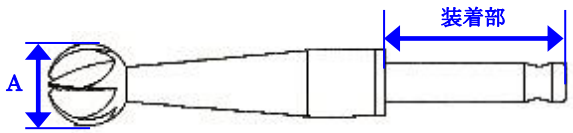
一般医療機器　手術用ドリルビット　32390000

手廻しドリル刃先

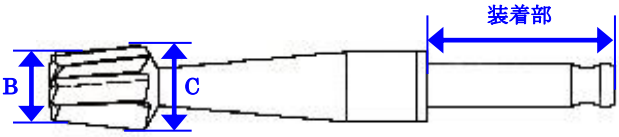
【警告】
１．使用方法
（１）接触凝固を目的として、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

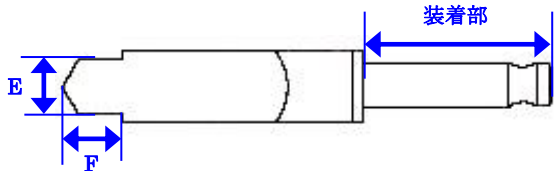
１．形状＊



商品名	商品コード	球頭刃の直径 A(mm)
手廻しドリル刃先（球頭刃）	TMD－18K	18.0
	TMD－15K	15.0



商品名	商品コード	円錐刃の上部直径 B(mm)	円錐刃の下部直径 C(mm)
手廻しドリル刃先（円錐刃）	TMD－13E	13.0	16.0
	TMD－115E	11.5	13.5



商品名	商品コード	ヤリ刃の幅 E(mm)	ヤリ刃の高さ F(mm)
手廻しドリル刃先（ヤリ刃）	TMD－115Y	11.5	11.0
	TMD－9Y	9.0	13.0

２．原材料（接触部の組成）
ステンレス鋼

３．動作原理
本器具の装着部を手廻しドリルのチャック部に差込み、その刃を処置部の骨に押し当て回転させ、骨に本器具の径と同じ寸法の孔を作製する。

【使用目的又は効果】
手動式の手術用穿孔器に取り付ける器具。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。再使用可能である。

【使用方法等】

１．使用前の確認
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）装着部を手廻しドリルのチャック部に差込み、固定させる。
（２）処置部の骨に、本品の刃を押し当てる。
（３）手廻しドリルを回転させ、処置部に本品の径と同じ寸法の孔を作製する。

３．使用後
【保守・点検に係る事項】１に示したように洗浄、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ため、高圧蒸気滅菌、ＥＯＧ滅菌等適切な滅菌を行い、必ず滅菌されたことを確認してから使用すること。
（２）使用時に必要以上の力（応力）を加えると、故障、曲がり、汚損等の原因となるので注意すること。
（３）洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで表面を磨くことはしないこと。
（４）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。
（５）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・滅菌方法
（１）処置後、付着物を水洗いで除去し、石鹸、又は医療用中性洗剤等を用いて、柔らかいブラシ、スポンジ等で軽くこすり洗いをする。
（２）洗浄後、直ぐ乾燥させ、装着部に水性潤滑防錆剤を塗布する。
（３）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

２．使用者による保守点検事項

（１）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

（２）家庭用洗剤を使用して、洗浄しないこと。

（３）化学薬品に曝すことは、避けること。

【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