【BT-03】

** 2025年　9月（第5版）
＊ 2025年　2月（第4版）

医療機器届出番号:27B1X00116000282

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

滅菌ドリル先

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、骨孔を作製するドリル先で手術用穿孔器に取り付けて使用する。本品は滅菌品であり、再使用可能である。

1. タイプ1

2. タイプ2

＊3. タイプ3

** 4. タイプ4

〈組成〉

ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

〈作動・動作原理〉

本品のドリル刃により骨孔を作製する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、骨孔を作製するドリル先で手術用穿孔器に取り付けて使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   本品を再使用する場合、手術前に予め【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉に従って、洗浄・滅菌処理を行うこと。
2. 使用方法
   (1) 本品を手術用穿孔器に取り付ける。
   (2) 手技書等に従って、ドリリングする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品の先端は鋭利なので取り扱いに注意すること。
2. ドリリングについては、慎重に実施すること。
＊3. 神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。［機能障害、血行障害、神経障害をおこすおそれがある。］
4. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。［手術器具が破損するおそれがある。］
5. 穿孔の際は、周囲の軟部組織を巻き込まないよう十分に注意すること。
6. 骨が硬く肥厚していてドリルの穿孔に時間を要するような場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜ドリルを抜いてドリルに付着した骨屑を除去したり、穿孔部やドリルに注水して冷やしたりする等、慎重に穿孔を行うこと。［無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 使用後は、本品に血塊等が残らないように速やかに洗浄後、滅菌すること(【保守・点検に係る事項】を参照)。
2. 不具合・有害事象
   本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
   (1) 重大な不具合
      1. 本品の破損
   (2) 重大な有害事象
      1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
      2. 骨壊死
      3. 偽関節・遷延治癒・骨癒合不全
      4. アレルギー反応
      5. 血行再生阻害
      6. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
      7. 再骨折
   (3) その他の有害事象
      1. 骨短縮
      2. 骨密度低下
      3. 痛み・不快・違和感
      4. 破損片の体内遺残
3. 高齢者への適用
   一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

〈有効期間〉

3年間[自己認証(当社データ)による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。［血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。］
2. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。［ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。］

3. 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
4. ブラシ等で入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。ブラシ等で血塊等を除去できない場合は、血液溶解剤または蛋白分解酵素剤などを用いて洗浄後、超音波洗浄器を用いて洗浄すること。
5. 超音波洗浄器を使用する際は、取扱説明書を参照の上使用すること。洗浄の際、本品にキズ等が発生しないように注意すること。
6. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、できる限り使用を避けること。]
7. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、および浸漬時間を遵守すること。
8. 洗浄中または洗浄後は、水分または洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。[本品の腐食の原因になるおそれがある。]
9. 洗浄後は、脱イオン化水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
10. 洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
11. 推奨される滅菌方法および滅菌条件は、以下のとおりである。

高圧蒸気滅菌	温度	時間
プレバキューム	134℃	3分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
エム･シー･メディカル株式会社
＊ 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606