

2022 年 11 月作成 (初版)

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

CF ドリル先

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の形状(代表例)は以下のとおり。



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

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。

【使用目的又は効果】

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】

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌品である。使用に先立ち必ず洗浄及び次の条件で高圧蒸気滅菌すること。なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

＜推奨する滅菌条件＞

ブレバキューム	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
3回以上	132℃※	4分間	20分間
	134℃※	3分間	20分間

※温度が140℃を超えないようにすること。

- (2) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

- (1) ドリル先を適切に回転させ、骨孔を作製する。

3. 使用後

- (1) 本品に付着した血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥し固着しないよう、使用後速やかに洗浄を実施すること。
(2) 使用後は、本品を清潔な状態になるまで洗浄を行なうこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 骨を穿孔する際は、折損しやすいため慎重に取り扱うこと。
- 穿孔中は穿孔方向を変えたり、撓むことがないように注意すること。ドリル先に過負荷が掛かり、破損の原因となる。
- ドリル先で骨を穿孔中は途中で止めることはせず、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリル先が骨にグリップされた状態になると、再度穿孔する際にドリル先に過負荷が掛かり破損の原因となる。
- ドリル先で骨を穿孔中は、他の手術器具や製品と接触しないようにすること。【他製品の強度低下やドリル折損を招く】

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) ドリル先は先端が細く折損しやすいので慎重に取り扱う事。【折損する恐れがあり、手術時間の延長、再手術、異物残存の原因となる。】
(2) 鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。

- (3) 本品を使用後は、付着している血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥し固着しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

- (4) 本品は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

(重大な不具合)

- 本品について、重大な不具合・有害事象は報告されていない。

(その他の不具合)

- 破損、変形
- 骨孔の作製不良
- 腐食

(重大な有害事象)

- 骨、血管の損傷等
- 一過性または永続性の神経損傷等
- 他器具との接触による切削粉の発生
- 骨折及びインプラントの緩み
- 破損片等の体内遺残
- 骨壊死
- 感染
- ドリリング時の加熱による組織の損傷

(その他の有害事象)

- 痛み
- 不快、違和感
- 骨密度低下

3. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント埋植後緩み等が起きる可能性があるため慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 点検

- (1) ドリル先は、水平な面で転がして変形が無いことを確認すること。

2. 洗浄

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
(2) 付着した血液、体液、軟組織及び薬品等が乾燥するのを防ぐため、直ちに洗浄液に浸漬し洗浄を行うこと。
(3) 強アルカリ/強酸性洗剤は、器具の腐食を招く恐れがあるため、使用を避けること。
(4) 洗浄時には柔らかいスポンジやブラシ等を使用し、金属たわしやクレンザーは器具の表面の損傷を招く恐れがあるため、使用を避けること。
(5) 洗浄剤は医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する事。
(6) 本品を洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：大阪冶金興業株式会社
〒673-0443 兵庫県三木市別所町巴 25 番地
TEL：0794-86-1345 FAX：0794-83-4831