

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：骨手術用器械（70962001）

月状骨ドリルガイドセット

【警告】

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること（二次感染の恐れがある）

【禁忌・禁止】

【適用対象】

- 材料に含まれている金属成分に対して、重篤なアレルギーがある患者には使用しないこと（症状悪化の可能性または術後の指導徹底が困難なため）

【使用方法】

- 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）
- 本品は未滅菌であるので、洗浄・滅菌をする前には清潔区域で使用しないこと（感染の危険があるため）
- 接触凝固など、電気メス先を本品に直接接触させて使用しないこと（感電・火傷の原因になるため）

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、ドリルガイド、ストッパー付ドリル、固定ピンにより構成される器具である
- 組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は別紙に記載のとおりである

＜形状＞



＜組成＞ ステンレス、PEEK

＜作動・動作原理＞ 手動式である

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械である。手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

★印は操作上の注意をあらわすものである

- 使用前に滅菌をする
滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

- 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する
★ 異常が認められたときには使用を中止すること
- 創外固定の橈骨用のピンのドリルホールを開ける
★ ドリルホールを開ける際、手前の皮質骨のみを開け、骨髓液採取後にドリルホールを貫通させること

- 創外固定の橈骨用のピンのドリルホールから骨髓液を採取する
- X線透視下で手根骨の位置を確認しながら皮切を行い、ドリルガイドを手根骨の上に設置する
★ ドリルガイドは水平に設置すること
- ドリルガイドの四隅の穴に固定ピンを刺入し、ドリルガイドから数ミリ上方で折り曲げる
★ 誤穿刺により、該当箇所の周辺組織を傷つけないよう充分注意すること
★ 汚染された状態での穿刺による感染に充分注意すること
★ 手術用ドリルを使用する際は医科向けのものを使用すること
★ 手術用ドリルを使用する際は本品の刺入に適切な回転数により刺入すること
- ストッパー付ドリルをドリルガイドの 2.0mm 用の穴に刺入する。止まる位置までストッパー付ドリルを刺入した場合、ストッパー付ドリルはドリルガイドの下方より 10mm 出た状態になる
★ 注意事項は 6. と同様である
★ ストッパー付ドリル刺入の際、ドリルガイドの穴の側壁への接触等により抵抗が感じられる時には使用を中止し、再度ストッパー付ドリルの変形等がないか、ドリルガイドの穴の閉塞等がないかを確認すること
- ストッパー付ドリルをドリルガイドから抜く
- 採取してある骨髓液をドリルガイドの 2.0mm 用の穴から注入する
- 固定ピンを抜去し、ドリルガイドを取り外す
★ 抜去した固定ピン、ドリルガイド、ストッパー付ドリルの形状を確認し、体内に残留物がないことを明確にすること。万が一残留物があれば、必ず全て除去すること
★ 術後は手術創口の感染に充分注意し、必要な処置を行うこと
- 創外固定を設置する
- 使用後は速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると鏽、樹脂部の劣化・膨潤、性能低下等の原因となる）

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ドリルガイドに本品構成成分以外のドリルまたはピンを刺入しないこと（ドリルガイドの変形・破損等を引き起こすおそれがある）
- 本品に毀損、欠損等が生じた場合、ただちに使用を中止すること。万が一、脱落した部品、切片等が体内に残留した可能性がある場合は、必ず全て除去すること
- 使用中、本品に異常が認められたときには使用を中止すること
- 無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと（無理な力がかかると、変形・破損・曲がり等を引き起こすおそれがある）
- 使用後は安全かつ速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行うこと（職業感染防止のため。また、長時間放置すると鏽、樹脂部の劣化・膨潤、性能低下等の原因となる）
- 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、製造販売元に連絡すること
8. 使用前後には必ず、【保守・点検に係る事項】に示される保守・点検を行うこと

[不具合・有害事象]

本品の使用において、患者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理を施すこと

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及び軟部組織の損傷
 - (2). 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから保管すること
2. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 極性有機溶剤等の化学薬品の付着を避けること
4. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
5. 外力のかからない場所に保管すること
6. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
7. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

[洗浄・滅菌]

1. 洗浄や滅菌には、蒸留水か脱塩した水を使用すること（水道水に含まれる塩素等が腐食の原因となる）
2. 洗浄の際には必ず中性の医療用洗剤を使用すること
3. 洗浄・滅菌の際、本品と異質の金属を一緒に入れないこと（異質金属間の電位差により、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
4. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールなどを使用しないこと（器具表面に擦過傷を生じ、錆、腐食を引き起こすおそれがある）
5. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと
6. 洗浄後は直ちに乾燥させること（湿った状態で長時間放置すると錆の原因となる）
7. 滅菌前に、細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと

[点検]

1. 本品は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 本品に異常が発生したときには、使用を中止し、製造販売元へ連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04 (7141) 4021