

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

BS ドリルアタッチメント

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

・本品は形状及び構造は以下の通り。

尚、本添付文書に該当する製品の製品名（販売名）については包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。



・本品は、骨手術の際に気動式又は電動式の手術器械に取り付け、ドリルビット又はリーマードリルと併用して骨及びその関連組織を穿孔、リーミングする。

・原材料：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術用パワーツールに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤー等の導入又は誘導等を行うために用いる。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本品に傷を付けたり、破損したりしないよう取扱いと保管に注意を払うこと。
- (2) 組み合わせて使用する器械においては、組み合わせが確実に適切であることを確認すること。
- (3) 使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
- (4) 各製品が正常に動作することを確認すること。
- (5) 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用すること（滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと）。

推奨する滅菌条件

高圧蒸気法（オートクレーブ滅菌）

方法	温度	時間
バキューム方式	132℃	5 分

2. 使用時

骨手術用パワーツールに取付け、本品を作動させる。

3. 使用後の処理

- (1) 本品に付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄すること。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
- (3) 手術終了後は、清潔な状態になるまで洗浄（滅菌）を行うこと。

【使用上の注意等】

1. 重要な基本的な注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、使用する前に必ず洗浄・滅菌すること。
・使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- (2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- (3) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので併用しないこと。
- (4) 本品がハイリスク手技（※）に使用された場合には、最新の「プリオン病感染予防ガイド」に従って洗浄、滅菌を実施すること。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版第 7 章より）
- (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。

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。また以下のよう有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行なうこと。

- (1) 器具使用時における神経及び血管の損傷
- (2) 感染や壊死
- (3) 器具の破損

3. 高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

4. 一般的要求事項

- (1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- (2) 本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
- (3) 骨手術用パワーツールとの接続状況などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
- (4) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) 本品全般および患者に異常の無いことを常に監視すること。
 - 2) 本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 3) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。
 - 5) 本品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間】

保管方法

- (1) 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させること。
- (2) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- (3) 滅菌済のものを保管にあたっては、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目で確認したのち、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行ない、保管すること。
2. 本品使用前に外観検査を実施し、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合があった場合は交換すること。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

-
3. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
 4. 洗浄装置を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
 5. 超音波洗浄装置を使用しないこと。
 6. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
 7. 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ので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

エスウイング株式会社

電話：03-5829-4871

製造業者

Jiangsu BaiDe Medical Instrument Co.,Ltd.（中国）