

一般医療機器 類別：器 5 8 整形用機械器具

一般的名称：手術用ドリルアタッチメント 37870001

販売名：OM RLD アタッチメント**【警告】**

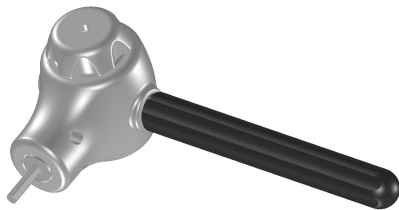
- ・ 本品は、未滅菌品である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 一次駆動源に制限がある。（操作方法の項参照）
- ・ 弊社製の専用ドリルビット以外は使用しないこと。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

- ・ 製品外観



材質：樹脂／ステンレス鋼

・ 原理

本品は、整形外科における髄内釘埋設時に駆動源をもつツール（電動ドリル等）に接続し、使用する手術器械である。駆動軸の方向を直角に変換する機能を有する。

【使用目的又は効果】

- ・ 本品は、電動ドリル等に接続し、穿孔、リーミング等を行うために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。
- ・ 樹脂部分を透過させる事によりレントゲン透視下において視野確保を補助させる効果が期待できる。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、整形外科における髄内釘埋設時に駆動源をもつツールに接続し、専用のドリルビットを装着させて使用する手術器械である。（詳細は手技書参照のこと）
駆動源となるドライバーの使用方法・ドリリング条件をよく理解した上で使用すること。
本品は弊社製ドリル用に開発されている為、弊社製ドリル以外は装着しないこと。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。その際、ハンドルは本体から外した状態で行うこと。（【保守・点検に係る事項】の項参照）
- 2) 本品にドリルビットを装着する際は強く押し込むこと。（接続が緩いとドリルビットの芯ズレの原因になる。）

- 3) ドリル開始前に、ドリルビット先端をインプラントのホールを中心に位置させ、軸に対して垂直になるようにすること。これによりドリルビットの破損を引き起こす可能性を低減することができる。
- 4) ドリル開始時には、ドリルビット先端が骨の表面で移動しないように、しっかりと本品を保持すること。
- 5) ドリルビットを骨に挿入後は軽い力で押し続けること。力を入れすぎるとドリルビット或いは本品が破損する可能性がある。
- 6) ドリル中にドリルビットの方向の調整が必要となった場合、パワーツールを逆回転モードにしてドリルビットを一旦骨から外してから方向を調整して再開すること。ドリル中にそのままドリルビットの方向を調整するとドリルビット或いは本品が破損する可能性がある。
- 7) 使用後は直ちに点検し、破損、折損等が見つかった場合は破損片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は、部材の多くを樹脂製部材にて構成している為、ハンマー等による二次的な衝撃は与えないこと。（製品自体の割れ、カケ等が発生し手術に支障をきたす場合がある。）
- 2) 本品は駆動源をもつツール（電動ドリル等）に接続し、使用する為、使用時の本品の保持は十分注意する事。特に急激なドリルの回転や被対象物の硬さ等が変化する場合、急激に手を取られる事が予想されるので注意すること。
- 3) 本品を乾燥、オートクレーブ滅菌等の高温雰囲気中に曝すときは、必ずハンドルを本体（ボディ）より取り外すこと。（破損の恐れがあります。）
- 4) 鋭利部分及び可動部分は特に、取り扱い、洗浄・滅菌方法、保存状態により、腐食、損傷、破損、搔き傷などが生じるおそれがあるので注意すること。又、異常が見られる状態（可動不具合、ひび若しくは曲がった）では使用しないこと。（返却の上点検のこと）
- 5) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、又、器械の表面を損傷するので、本品とともに電気メスを使用する場合は、十分に注意して使用すること。
- 6) 使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害する様な形跡がないか確認すること。
- 7) 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。

2. 相互作用

- ・ 併用禁忌（併用しないこと）

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある。]

3. 不具合・有害事象
本品の使用により以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1) 重大な不具合

- ・ドリルビット及び本品の変形、折損、及び破損（ドリル中にそのままドリルビットの方向を調整した場合、ドリルビットと本品の回転軸のアライメントがずれ、ドリルビットが破損する可能性がある。）

2) 重大な有害事象

- ・不十分な滅菌による感染症
- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・骨の亀裂、穿孔、骨折、短縮、壊死
- ・偽関節・遷延癒合・骨癒合不全
- ・本品の折損による体内遺残
- ・アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感
- ・本品の破損、或いは機能不全による手術時間の延長
- ・本品の破損、或いは誤使用による手術従事者の受傷

4. 高齢者への使用

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に緩み等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

水濡れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）

- 1) 本品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
- 2) 可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
- 3) 汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- 4) 本品の洗浄及び乾燥は、本品を分解して行うこと。
- 5) 本品を組み立てているネジを取り外し、再度組み立てる際はネジを強く締めすぎないこと。（締め付けトルクは1.5Nm以下のこと）
- 6) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す適切な方法で滅菌を行うこと。その際、ハンドルは本体から外した状態で行うこと。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- 8) 洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、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。
- 9) 超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物などがないことが確認できるまで洗浄すること。
- 10) 洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 11) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）

- 1) 器具が正常に作動することを確認すること。
- 2) キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。

- 3) 可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
- 4) 下記条件又は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。その際、ハンドルは本体から外した状態で行うこと。＊

（推奨滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合）

温度	時間
115～118℃	30 分間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

【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〕

株式会社オーミック
滋賀県栗東市辻600番地1
電話番号 077-554-1871

〔製造業者〕

株式会社オーミック