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）

Ecuma-Stab　ドリルビット

【警告】

・本品は未滅菌であるため、使用前に【使用方法等項】に定める方法・条件で必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。同様に、使用後は必ず洗浄及び滅菌を行い清潔に保管すること。

・本品は使用用途や機能に応じて適切に使用された場合でも、繰り返しの使用、洗浄、滅菌（感染症対策の場合は回数に関係なく）、経年劣化等に起因する金属疲労や腐食により材質が劣化し、破損する場合がある。（【保守・点検に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】

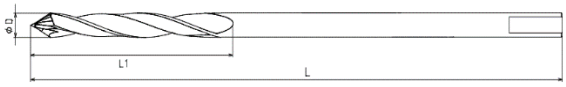
「使用方法」

1. 本品を科学薬品に曝すことは避けること。
2. 本品を加工、変形しないこと。〔破損などの原因となるため〕
3. 本品を駆動器械を用い回転させる場合は、回転中に軸以外の力を加えないこと。
4. 適応以外の手術手技に使用しないこと。
5. 本品の使用目的以外には使用しないこと。【使用目的又は効果】の項参照
6. 専用品以外への使用(【使用上の注意】「3.相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1.形状

図は製品の一例を示す。



2.寸法

名称	商品コード	ドリル径 (mm) (D)	溝長 (mm) (L1)	全長 (mm) (L)
ES-Φ2.0-100	ES-001	2.0	35.0	100
ES-Φ3.5-100	ES-002	3.5	35.0	100
ES-Φ4.0-100	ES-003	4.0	35.0	100

3.材質

ステンレス鋼

4.原理

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、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成される。

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、未滅菌です。本品のご使用の前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

2.使用方法

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させる。

①手術用穿孔器やハンドルとの接続に問題が無いことを確認する。

②使用する骨ﾈｼﾞの径に適した製品を選択し、適切な深さまで孔を作成する。

③使用後は、速やかに適切な方法で洗浄、滅菌し、清潔な場所で保管する。

【使用上の注意】

1.注意事項

(1)クロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件(プリオン病感染予防ガイドライン（2020 年版)をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活性化を行うこと。

2.重要な基本的注意

(1)ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれていないか確認して装着すること。
「ドリルの異常摩耗、折損、劣化の原因になる」

(2)ドリリングする際、必要以上の力で押し付けない。
「ドリルの異常摩耗、折損の原因となる」

(3)当該ドリルは必ず右回転でドリリングを行うこと。
「ドリルの異常摩耗、折損、接触部分の異常発熱の原因となる」

(4)骨が硬い、厚い等の場合無理なドリリングはしないこと。
「ドリルの異常摩耗、折損の原因となる」

(5)ドリリングする際、定期的に骨屑を適切に除去すること。
「ドリルの異常発熱、折損、劣化の原因となる」

(6)繰り返しの使用により性能が落ちる場合があるので、ドリルの切れが悪いと感じた場合は新しいドリルと交換すること。
「ドリルの異常発熱、折損の原因となる」

(7)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。

(8)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。

(9)本製品は未滅菌状態で供給されるので、使用前には必ず洗浄し、「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリデーションが検証された滅菌条件にて滅菌を行うこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌・禁止(併用しない事)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品との併用	器具が正常に作動しない可能性がある。	器具の破損、変形

4.不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が現れた場合又、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 重大な不具合

① 製品の破損

(2)重大な有害事象

① 感染
② 金属、異物アレルギー反応
③ 神経損傷
④ 破片物の体内遺残
⑤ 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による損傷

4.高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折や、インプラント埋没後の緩みや脱転などを起こす可能性が高いので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

(1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で保管すること。
(2)変形の原因となる硬い物への接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は出来るだけ早く洗浄、消毒等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために【使用上の注意】の欄に示す条件及び方法で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3. 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は、本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は本製品の表面が損傷するので、付着除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時は、鋭利部同士が接触して損傷することが無いように注意すること。
6. 超音波洗浄装置を使用する時は、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を尊守し、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させること。
8. 使用前に外観検査を必ず実施し、異常のあるもの及び性能が落ちたものは無理に使用せず、新しい物と取り換えて使用すること。

【包装】

包装単位
1本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:***株式会社オー・ケー・シー***
住所:愛知県名古屋市中川区細米町 2-72
電話番号:(052)354-6078
製造業者:株式会社オー・ケー・シー