

2020 年 6 月 15 日作成 第 1 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 32390000

ドリルビット

【禁忌・禁止】

- ・本品の使用目的以外に使用しないこと。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、ストレートやフレキシブルタイプのシャフトに取り付けて使用するドリルである。
形状は以下のとおり（代表例を示す）。
- ・本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については表示又は本体の記載を確認すること。

製品名	製品外観
ドリルビット Φ 4.0	

原材料：ステンレス鋼

原理

- ・本品は、手動式である。

【使用目的、又は効果】

使用目的

- ・本品は、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。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に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと（【保守・点検に係る事項】参照）。
2. 用途に応じて適切なサイズを選ぶ。
3. 本品をストレート又はフレキシブルシャフトに接続し、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付けてドリリングを行う。
4. 本品は、未滅菌にて供給されるので、使用前には、滅菌器製造業者の推奨や病院施設の指針に従って、必ず滅菌を行うこと。下記の滅菌条件が推奨される。
方法：蒸気滅菌
温度：134℃+3℃
滅菌時間：18 分以内
5. 本品は再使用可能である。

使用方法に関連する使用上の注意

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出すとき、使用後、或いは洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷等の異常がないことを確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 折損、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。

4. 先端の刃が磨耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死、或いはハンドピースに過度な負荷がかかり故障の原因となることがある。
5. ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
6. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが本品の寿命を著しく低下させ、不具合の原因となる。
7. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
8. 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合すること。
9. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
10. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用しないこと。もし、使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
11. 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
12. 本品は金属なので、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労を生じ破損することがある。
13. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。
14. 併用する器械は、必ずMPS Precimed 社製を用いること。
15. 【保守・点検に係る事項】の（点検）に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
16. 本品を 137℃以上に暴露しないこと。

<不具合・有害事象>

（重大な不具合）

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

（重大な有害事象）

- 1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- 2) 塞栓（脂肪、血液等）
- 3) 感染
- 4) 破損片の体内遺残
- 5) アレルギー反応
- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

（その他の有害事象）

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に常温、常湿にて保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

<耐用使用回数>

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：20 回（自己認証）

<使用者による保守点検事項>

1. 日常点検を行い、正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌について（洗浄）

手技書を必ずご参照ください

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、器機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。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱い説明書に従うこと。
- 5) 強アルカリ（pH>11）／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。
- 6) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

（消毒）

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

（滅菌）

- 1) 各滅菌装置には装置固有の使用条件が設定されていることから、それぞれの滅菌成績については、滅菌について特別の訓練を受け、専門知識を持つ担当者がバリデーションを行うこと。変更を加えた滅菌方法を行う際には使用施設の責任下で行うこと。

下記の滅菌条件が推奨される。

＜蒸気滅菌＞

- 2) 134℃＋3℃の飽和蒸気を用いて 18 分以内に滅菌を行う（EN554 規格）。又は下表参照。

タイプ	最低温度	最短時間	乾燥時間
重力置換	121℃	30 分	負荷、滅菌条件により異なる。
重力置換	132℃	15 分	
プレバキューム	132℃	4 分	

（AORN, ANSI/AMMI/ISO ガイドライン）

- 3) 注：WHO の TES（伝達性海綿状脳症）/vCJD（ヤコブ病）に関する汚染除去法（WHO:World Health Organization）
 プレバキューム 最低温度：134℃、最短時間：18 分
 重力置換 最低温度：121℃、最短時間：60 分
- 4) 滅菌ケース内部が滅菌サイクル後に湿っている場合、次の処理は行わないこと。
 - a. 滅菌直後にケースを開けること。
 - b. 滅菌の有効性に悪影響を与えないことを証明せずに乾燥時間を増やすこと。
 - c. これまで以上に排水させるために、ケースに新たな穴を開けること。
- 5) 消毒剤の使用は補助的なものとしてのみ使用すること。完全な滅菌を担保するものではない。

（点検）

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に作動すること。

【包装】

- ・ 1 包装 1 個入り

【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 S O C
 TEL:055-925-5185

販売元

株式会社アルファメッド

手技書を必ずご参照ください