

類別:機械器具 (58) 整形用機械器具 JMDNコード 70966001
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械

カニューレテッド・ドリル

【警告】

- 本製品に破損、あるいは破損の疑いがある場合、決して治療に使用しないこと。
- 本製品は、「使用上の注意」を熟読した上で適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損を生じることがあるので、十分注意すること。

【禁忌・禁止】

- 1.本製品を曲げ、・修理・改修・改造などの2次加工をしないこと。
- 2.本品は未滅菌であるので洗浄・滅菌をする、前には使用しないこと。
- 3.感電・火傷の原因になるため、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。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

- ・本品は、手技・症例・使用部位により、サイズ・形状などに種類があるが、主に下記のようなサイズ・形状である。
- ・本品は、未滅菌品のため滅菌して使用し、破損、汚染するまで再使用可能である。

2.形状・構造

製品名/サイズ・規格等	
カニューレテッド・ドリル	サイズ10mm

形状



3.原材料 ステンレススチール

4.原理 本品はドリル刃による骨孔を作製する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、靱帯・腱再健手術等において骨孔を作製する手術器械である。
本品は、再利用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品のため使用前に適切な方法で洗浄・滅菌すること。
2. 滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行なうこと。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄をすること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- (1)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。

- (2)滅菌後は無菌的に操作すること。

- (3)本製品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温 度	時 間
134℃	5分以上18分以下

温度が138℃を超えないようにすること。

2. 使用中

- (1)血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- (2)本品に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。
- (3)無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと。(折損・曲り・先端部の磨耗及び破損等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある)

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

材料に含まれる金属成分によるアレルギーがあると確認された患者
[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある材料である]

2.重要な基本的注意

- (1)専門医の監視指導下での使用すること。
- (2)使用中、本品に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。
- (3)無理な方向への力や、必要以上の力を加えないこと、(折損・曲がり・先端部の磨耗及び破損等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こす恐れがある)
- (4)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。
- (5)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。
- (6)使用目的に合った方法で、使用すること。(誤った使用方法是折損・曲がり・先端部の磨耗及び破損等、もしくは周辺組織の損傷等を引き起こすおそれがある)
- (7)鋭利な部分への誤接触によるけがに充分注意すること。
- (8)本品を振り回さないこと。(本品に付着している血液の飛散による感染を引き起こすおそれがある)
- (9)落下等によるけがに充分注意すること。
- (10)本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合直ちに無銲物の水で洗浄すること。(腐食による損傷の原因となる)
- (11)本品が化学薬品に曝された場合は、直ちに無銲物の水で洗浄すること。(腐食による損傷の原因となる)
- (12)使用後は、速やかに洗浄・滅菌及び乾燥を行なうこと。
(職業感染防止のため。、又、長時間放置すると錆や性能低下の原因となる。)

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

「重大な不具合」

- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- ・金属疲労による機械器具の破損
- ・ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損

「重大な有害事象」

以下のような有害事象が発見した場合は、直ちに適切な処置を行なうこと。
・破損した機械器具の破片の体内留置
・感染症
以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。
院内での移動保管に際しては、本体に衝撃が掛らないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて保管すること。
院内での移動保管に際しては、本体に衝撃が掛らないように注意すること。
- 2.ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の
手術器具は原則として別にセットすること。
これは、長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

【保守・点検に係わる事項】

- ・適切な洗浄、取扱い及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因になる。
 - ・溶液(例:生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒液など)には、ステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける。接触後は迅速に洗い流すこと。
 - ・漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸(pH4以下)又はアルカリ(pH10以上)製剤を消毒に使用しないこと。
 - ・ステンレススチール製又は、超硬チップ付きの手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。
- 1.洗浄・滅菌
- ・血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用マスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
 - ・器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
 - ・壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
 - ・金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。

(1) 洗浄

- ・粘液・血液・その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- ・金属ブラシ(スチールウール・ワイヤーブラシ・パイプクリーナ等)や硬質ナイロンスポンジ。研磨剤入り洗剤を使わないこと。

① 予備洗浄

- ・大まかな汚染物を除去し。各器具を十分にすすぐこと。
生理食塩水や、塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄

- ・器具を洗浄液に完全に浸漬すること。
- ・手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。頑固な汚れは洗浄液の中で、軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。
- ・洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- ・内腔のある器具は大きいシリンジ又はウォーターガンを用いて管腔内の汚れを完全に洗い流すこと。

③ 超音波洗浄機を使用する場合

- ・超音波洗浄を行なう場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

④ すすぎ

- ・すすぎには完全脱イオン水を使用すること。市水(一般の水道水)に「含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆の発生の原因となる。」

⑤ 乾燥

- ・洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。
エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

(2) 滅菌

推奨される滅菌方法及び条件は<使用方法等に関する使用上の注意>の(3)項に示す方法で行なうこと。

【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〕
株式会社 衣川製作所

電話番号:075-645-0213

〔製造業者〕
株式会社 衣川製作所 生産技術センター

* 本添付文書は予告なしに変更することがあります。