

コバメッド ラジオルーセントドリル

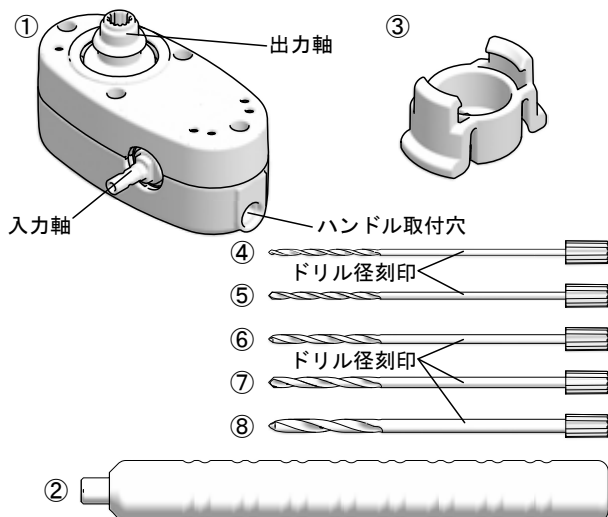
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ・ 製造販売元が指定した製品以外との併用はしないこと。
[【使用上の注意】＜相互作用＞の項参照]

* 【形状、構造及び原理等】

＜主要部の形状、名称及び組成＞



	製品名	材質
①	ラジオルーセントドリル本体	POM、SUS
②	ハンドル	POM
③	キャップ	POM
④	ドリル2.8	POM、SUS
⑤	ドリル3.2	POM、SUS
⑥	ドリル4.0	POM、SUS
⑦	ドリル4.8	POM、SUS
⑧	ドリル6.0	POM、SUS

略称：POM（ポリアセタール樹脂）、SUS（ステンレス鋼）

本品は組み合わせによって同梱されない製品がありますので、器械配置図を参照してください。

＜仕様＞

・ ドリル径	ドリル2.8	2.8±0.05 [mm]
	ドリル3.2	3.2±0.05 [mm]
	ドリル4.0	4.0±0.05 [mm]
	ドリル4.8	4.8±0.05 [mm]
	ドリル6.0	6.0±0.05 [mm]

＜動作原理＞

本品は整形用機械器具の手術用ドリルアタッチメントで、ラジオルーセントドリル本体に動力式又はエア式のハンドピース等を接続し作動させることにより、ラジオルーセントドリル本体を通じてハンドピース等からの回転運動をドリルへ伝達させ、処置部位の穿孔を行うことが可能になります。

【使用目的又は効果】

本品は動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔を行うために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品です。使用前には各医療機関において確立された高圧蒸気滅菌法又は下記資料を参考に滅菌をしてから使用すること。

高圧蒸気滅菌器の設定温度は121[°C]を超えない様に注意すること。

- (1) 高圧蒸気滅菌器の設定方法等については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。
- (2) 滅菌を行う前にはラジオルーセントドリル本体からハンドル、キャップ、ドリルを取り外すこと。
(熱膨張により破損するおそれがあります)
- (3) 滅菌後の冷却は常温の下で行うこと。
(水などに浸漬して急速に冷却すると破損の原因になります)
- (4) 滅菌条件例

温度	時間
115[°C]	30分
121[°C]	20分

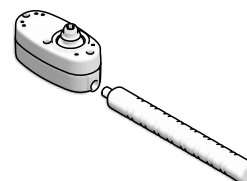
【参考資料】

- ・ 高圧蒸気法（日本薬局方）

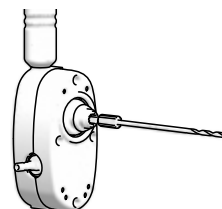
適度な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。

2. 使用方法

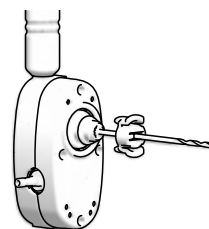
- (1) ラジオルーセントドリル本体へハンドルを取り付けてください。
ハンドル取付穴は2箇所あります。操作姿勢に応じて取り付けてください。



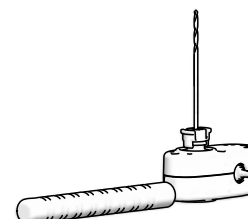
- (2) 適切なサイズのドリルを選択し、ラジオルーセントドリル本体の出力軸へ挿入してください。
(ドリル径は製品へ刻印してあります)



- (3) ドリル先からキャップを通し、出力軸へ『カチッ』という音がするところまで押し込み、キャップの2つの爪が出力軸の溝部へ確実にハマっていることを確認してください。
キャップを引っ張ってみて抜けないことを確認してください。

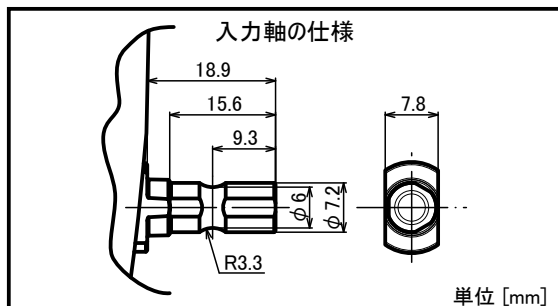
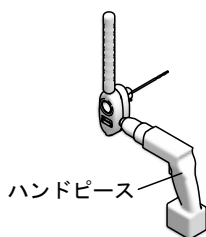


- (4) 組立完成図



3. 手術手技例

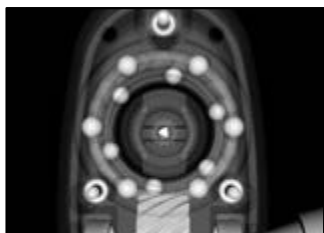
- (1) ハンドピースの取り付け
ラジオルーセントドリル
本体より出ている入力軸
へ別途用意したハンドピ
ースを取り付けます。
入力軸の仕様は下図の通
りです。
(ハンドピースは本製品に
は含まれておりません)



- (2) プレターゲティング
皮膚切開後の透視下で、
ドリル先端を中心に位置
決めします。



- (3) ターゲティング
透視下でベアリングボー
ル(奥・手前に各6個)の中
心に位置するドリルが、
点に見えるようになるま
でラジオルーセントドリ
ルの角度を修正し、ドリ
リングを行います。



2. 重大な有害事象

- ・手術による神経組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温・多湿を避け、冷暗所にて保管すること。

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

耐用期間は使用状況等により異なります。

1. ラジオルーセントドリル本体

本製品の耐用年数は3年間又は高圧蒸気滅菌回数50回まで
のどちらか早い方とします。

2. ドリル各種

本製品の耐用年数は1年間又は使用回数5回までのどちら
か早い方とします。

(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用後は速やかに洗浄を行い、血痕等を除去すること。
2. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本製品に使用してい
る材料を劣化させるおそれがあるので使用しないこと。
3. ラジオルーセントドリル本体は絶対に分解しないこと。
4. ラジオルーセントドリル本体内部の洗浄は洗浄液に浸漬
して行うこと。
5. ラジオルーセントドリル本体外部、ハンドル、キャップ、
及びドリルの洗浄には、柔らかいブラシやスポンジ等と
中性洗剤を使用し、血液等を除去すること。
6. 洗浄後は蒸留水等清潔な水で十分にすすぐこと。
7. 滅菌後は水気を十分に取り、収納ケースで保管すること。
8. 再研磨したドリルは性能や寸法(切削深さや直径)が弊社
の所定する許容限度から外れるおそれがあるので、ドリ
ルの再研磨は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 興伸工業

電話番号：048-781-8800

* 発売元：日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に必ず本製品に汚れ、腐食、損傷、傷、緩み等の
異常が無いことを確認すること。
2. ハンドピースは600[rpm]以下のものを使用すること。
3. 使用中、器械に患者が触れることの無いよう注意すること。
4. 万一故障した際は内部機器には触れず適切な表示を行い、
製造販売元又は発売元へ連絡すること。

【使用上の注意】

＜相互作用＞

- ・併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
製造販売元が指 定する以外のドリ ル等	不具合による危 険性が高まるお それがある。	ラジオルーセントドリル本体 にサイズが正確に適合せず、 正しく装着されないことで固 定が不安定になる。

＜不具合・有害事象＞

下記の項目が不具合・有害事象の全てではありません。

これらの不具合・有害事象の治療のための再手術が必要な
場合もあります。

1. 重大な不具合

- ・ドリルの変形・破損等