

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 脊椎手術用器械 JMDN 70963001
LPドリル

***【形状・構造及び原理等】**

1. 原材料／材質:ステンレス鋼

*2. 形状、構造

本製品の形状は以下のとおり



*製品番号: SPNW010D

3. 原理

本品は、ドリル刃により骨孔を作成する。

【使用目的又は効果】

本品は、椎弓形成術の際、椎弓に孔を作成する目的で使用する。
手動式であり、再使用可能である。

【使用方法等】

- 1) 本品は未滅菌であるため、使用前及び再使用前に適切な方法で洗浄し、医療機関において無菌性の担保された適切な方法で滅菌すること。
- 2) 必ず目視等で外観検査を行い、キズ、割れ、サビ、変形・破損等の異常がないことを確認すること。
- 3) ハンドルにつけハンドルを手動で回すことにより椎弓に孔を作成する。

標準的滅菌条件: 高圧蒸気滅菌

温度	時間
121℃	20分
126℃	15分

・使用後の洗浄、消毒、滅菌について

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 消毒
二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行うこと。
- 3) 滅菌
洗浄、消毒を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
但し、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、或いはその疑いがある患者の手術を行った場合は、「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」で推奨されている洗浄・滅菌方法にて処理すること。

****【使用上の注意】**

*1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

- 2) 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部(刃先等)に十分注意して取り扱うこと。
- 3) 洗浄、滅菌の際は過積載しないこと[折損、破損する]
- 4) 本品の使用前に、変形、キズがないか、及び異常がないかを確認の上使用すること。異常を発見した場合は使用しないこと[破損する]
- 5) 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器具の寿命または機能を著しく低下させる。
- 6) 使用目的を達成するために、硬化熱処理を施した製品は無理な力を加えると破損する。
- 7) 本品は、使用目的以外の用途で使用しないこと[折損、破損する]
- 8) 本品は必要以上の力を加えないこと。[破損する]
- 9) 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、且つ器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- 10) 術中は、本品が破損していないか、十分に確認すること。
- 11) 縫合する前に体内に遺残物がないか、必ず確認の上縫合すること。
- 12) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
- 13) 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に直ちに洗浄すること。その際、取り外し可能な製品は取り外し、可動部を有する製品は可動部を動かしながら洗浄を施すこと。[腐食する]
- 14) 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を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- 15) 錆取、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。
- 16) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損、及び機能低下が起こる。
- 17) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- 18) 再使用の際には、異常がないか必ず確認すること。

2. 不具合、有害事象

本品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。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
 - ・本品の変形、折損、及び破損
- 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

3. 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】

1. 保管方法

- 1) 本品は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本品は、貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 有効期間

【保守・点検に係る事項】に基づき点検した結果、不良箇所が認められた時及び不良が疑われる時まで。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品は、日常点検し器具が正常に動くことを確認すること。
破損、機能低下がないか十分点検を行う。
- 2) 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - I 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - II 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - III 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
 - IV 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないこと。
- 3) 使用後は、以下の項目に関して点検を行うこと。
 - I 本品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか。動作、異常がないか確認する。
 - II 接合部(BOX 等)を有する製品は、接合部(BOX 等)に汚れがないか確認する。
 - III 窓及び穴を有する製品は、窓及び穴部分に汚れがないか確認する。
- 4) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合はその器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 5) 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汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 可動部を有する製品は動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布すること。
- 7) 長年使用しない場合でも、金属疲労による折損やネジ等の緩みが起こる。
- 8) 本製品は、使用2～3回毎、或いは未使用の場合でも1年に1回は必ず保守、点検に出すこと

【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: 酒井精工株式会社

電話番号: 0795-32-2251