機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　靭帯・腱手術用器械　JMDN 70966001

ドリル椿 4.5mm（カニュレイテッド）

【警告】
＜使用方法＞
・本品は未滅菌である為、使用前には必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

【禁忌・禁止】
1. 使用前には必ず本品を確認し、変形、亀裂、キズ、錆等が発生している場合は使用しないこと。
2. 本品に過剰な力を加えないこと。[折損の原因となる]
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。[振動・切削・打刻等により製品を著しく劣化・消耗させ、故障・破損の原因となる]

【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
本品の形状は以下のとおり

3. 作動、動作原理
本品は、ドリル刃により骨孔を作製する。

【使用目的又は効果】
本品は靭帯再建術等の靭帯又は腱手術に用いる手動式の器械である。

【使用方法等】
1. 使用前
変形、キズがないか、及び異常がないかを確認する。
本品を使用する前に必ず滅菌を行う。
（滅菌方法については、【保守・点検に係る事項】参照）
2. 使用方法
靭帯・腱再建術時に骨孔を作製する。
本品は 2 症例までの使用とし、使用後は破棄すること。
3. 使用方法等に関する使用上の注意
本品は2回の症例使用の後、破棄すること。
4. 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。

【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）本品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその感染が疑われる場合、使用後、破棄処分すること。
3）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。
4）洗浄、滅菌の際は過積載しないこと[折損、破損する]
5）本品、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は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）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]
13）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。
14）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。
15）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。
16）性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
17）再使用の際には、異常がないか必ず確認すること。
2. 相互作用（他の医療機器との併用に関すること）
・併用禁忌・禁止（併用しないこと。）
弊社が指定した製品以外との併用をしないこと。[設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがあること。]
3. 不具合、有害事象
本品の使用により以下のような不具合、有害事象がる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、血管及び軟部組織の損傷
・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

4. 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】

・保管方法
水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の処理（洗浄）
1）本品の使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2）分解が可能な部分は分解して異物除去を行うこと。
3）可動部の汚染物除去は異物が残りやすい為、注意すること。
4）汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、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。
5）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
6）洗浄にはやわらかいブラシ等を使用し、金属性たわし、クレンザー（磨き粉）は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
7）超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は使用する装置の取り扱い説明書を遵守し、器具の隙間部等に異物がないことが確認できるまで洗浄すること。
8）洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部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。
9）洗浄後腐食防止のために直ちに乾燥すること。

2. 使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1）器具が正常に作動することを確認すること。
2）キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査や可動確認等を実施すること。
3）可動状態及び、磨耗等による形状変化など、本来の機能が発揮されない状態では、交換が必要になるので使用を中止し、復旧させること。
4）下記条件又は、10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌の場合

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間

【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
TEL 0795-32-2251