

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

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具。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される。

2. 形状、構造

らせん型の軸状。



3. 原理

本品は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される。

4. 組成

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、手術用穿孔器に取り付ける器具である。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される。本品は再使用可能である。

【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

- 1) 使用するドリルを穿孔器にしっかりととりつけ、軸ブレがないことを確認して下さい。
- 2) 骨の穴をあける部分にドリルガイドを当てて固定して下さい。
- 3) ドリルをドリルガイドの筒部分に挿入して下さい。
- 4) 適切な速度で回転させ骨に孔をあけて下さい。
- 5) 骨孔を十分に洗浄して下さい。

3. 使用方法等における使用上の注意

- 1) 穿孔器に取り付けた後軸がぶれていないことを確認した上で使用して下さい。[軸がぶれたまま回転させると、本品やドリルガイドの破損や、金属片の飛散。骨孔のサイズが大きくなってしまふことがあります]
- 2) ドリルはドリルガイドに垂直に挿入して下さい。[斜めに挿入したまま回転させると、本品やドリルガイドの破損や金属片の飛散の恐れがあります。]

**【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) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)に關

する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

- 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が器具の寿命または機能を著しく低下させる。
- 6) 本品に過剰な力を加えないこと。[折損する。]
- 7) 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。
- 8) 塩素・ヨウ素系、強酸性、強アルカリ性の消毒液、酸化剤を使用しないこと。[腐食・変色等の原因となる]
- 9) 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。
- 10) 使用後は、表面やらせん部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。
- 11) 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。性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- 12) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 13) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 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。

1) 不具合

- ・過大な力を加えたことによる製品の破損
- ・金属疲労による製品の破損

2) 有害事象

- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

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・保管して下さい。また水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払って下さい。
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って下さい。

*【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。特に溝部は残存しやすいので付着していないか確認すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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すること。
- 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

電話番号:0795-32-2251