

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 JMDN 32390000
(一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 JMDN 70966001)

フレキシブルドリル

【警告】

【使用方法】

- ・ 本品は未滅菌品である。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】

【使用方法】

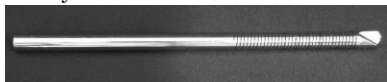
- ・ 本品(ガイドを除く)はリミテッドユーズ品である。切れ味が悪くなったり、磨耗等が認められた場合は使用しないこと。
- ・ 本品を曲げ、研磨、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、破損の原因となるので絶対に行わないこと。【不具合の原因となる。】

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成部品がある。梱包されている製品の製品名・カタログ番号については直接の容器・被包に記載してある。

形状

- (1) Clancy フレキシブルドリル



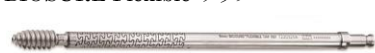
- (2) Clancy カーブ フェモラル ガイド 42°



- (3) BIOSURE Flexible ドライバー



- (4) BIOSURE Flexible タップ



原材料：ステンレス鋼

原理：靱帯・腱手術の際の骨孔作製又は骨孔内へのインプラントの挿入に用いる手術器械である。

【使用目的又は効果】

本品は、靱帯・腱手術の際の靱帯又は腱手術に用いる手術器械である。

【使用方法等】

本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
使用前に必ず、本品の先端や本体の切込加工部分に磨耗や亀裂が無いことを確認すること。磨耗等が確認された場合は廃棄し、使用しないこと。

【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。)

材料に含まれてい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み使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。【保守・点検に係る事項】参照
- (3) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無い、適切に機能するかどうか点検すること。特に切込加工された部分が適切に動作するか確認すること。
- (4) 【使用目的又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (5) 滅菌状態が保たれていることを確認し、感染等の有害事象に十分注意すること。
- (6) 使用時には必要以上の力を加えないこと。過大な力によって製品が破損する恐れがある。
- (7) 併用するパッシングピンやガイドワイヤーは、スミス・アンド・ネプュー社の 2.4mm フレキシブル パッシングピン(販売名「パッシングピン」 認証番号 222ADBZX00112000)もしくはフェモラルガイド(販売名「ACL/PCL 手術器械」)を用いること。
- (8) ドリルは、必ず時計回りに回転させること。反時計回りに回して使用しないこと。適切な方向でない、製品が破損する恐れがある。
- (9) 使用後は、直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は、破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の適切な処置を行なうこと。
- (10) 薬液による滅菌は避けること。

3. 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
 - ・ ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
 - ・ 金属疲労による製品の破損
- (2) 有害事象
 - ・ 感染症や壊死
 - ・ 神経、血管及び組織の損傷
 - ・ 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法（ガイドを除く）

- 本品は、使用前および使用後に必ず以下の手順に沿って洗浄を行うこと。
- 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- pH11.0を超える洗浄液は使用しないこと。
- 洗浄及びすすぎには、脱イオン水を使用すること。

- (1) 脱イオン水で調整した酵素洗浄液に最低10分間浸漬する。
- (2) 本品の内腔の大きさに適合したブラシと洗浄剤を用いて、本品の内腔と切込加工された部分の割れ目を全て擦り洗います。付着物を取り除くように、ねじりながら洗う。
- (3) ブラシで表面を擦り洗いし、表面や割れ目にある全ての汚れを洗い落とす。
- (4) 片手で本品を掴んで洗浄槽の側面に押し付けて、U字型になるように曲げ、もう一方の手でブラシを用いて擦り洗います。本品の先端を傷つけないように注意すること。
- (5) 温かい脱イオン水で十分にすすぐ。特に内腔や割れ目が十分にすすげていることを確認すること。すすぎのときもブラシを使用し、内腔や割れ目はブラシを複数回前後に動かして擦り洗いを行うこと。
- (6) 脱イオン水で調整した温めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間超音波洗浄を行う。
- (7) 温かい脱イオン水で十分にすすぎ、特に内腔や割れ目が十分にすすげていることを確認する。
- (8) 汚れが残っていないかよく点検し、全ての汚れが取り除かれたことが確認できたら、自動洗浄／消毒機にかけ、1分間91℃の消毒サイクルを行う。
- (9) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は、(2)～(7)を繰り返すこと。
- (10) 本品の内腔や割れ目に血液が残っていないことを点検すること。点検の効果的な方法は、3%の過酸化水素水に機器を浸し、泡が発生しないことを確認する方法である。気泡が発生してくる場合、血液が残っていることを示す。この過酸化水素水の確認を行った際は、温かい脱イオン水ですすぎを行うこと。
- (11) 異物や血液の付着が確認されたときは、洗浄を再度行うこと。拡大鏡などを用いて汚れが全て落ちたことを確認するとよい。
- (12) 本品の先端や切込加工部分に磨耗や亀裂等が無いことを確認する。磨耗が観察されたり、ドリル先端の切れ味が悪くなってきたときは廃棄すること。

2. ガイドの洗浄方法

- 洗浄液は、中性（pH6.0～8.0）の低発泡性酵素洗浄液を推奨する。
- pHの高い洗浄液もpH11.0を超えないものであれば使用できる。

(1) 手洗いの場合：

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 酵素洗浄液に最低5分間浸漬する。
- 3) 複雑な構造部分に付着した汚れは洗浄ブラシを使用し除去する。接合部分、管状部分や穴はよく密着するブラシで左右によじりながら擦り洗います。可動部分がある場合は動かして全ての面を洗浄する。溝部分とヒンジ/合わせ部分の表面をブラシで擦る。
- 4) 本品を全開の状態とし、暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低15分間の超音波洗浄することを強く推奨する。
- 5) 温湯で十分にすすぎ、複雑な構造部分を十分に洗い流す。先が塞がった穴は何回も水を出し入れしてすすぐ。

- 6) 汚れが残っていないかよく点検し、汚れが発見された場合は再度洗い直すこと。

(2) 機械洗浄の場合：

予備洗浄を行なう。

- 1) 開閉部分がある場合は、全開の状態にする。組み合わせ部分は外す。
- 2) 酵素洗浄液に浸漬し、管状部分、合わせ部分などをよく密着するブラシで擦り洗いする。可能であれば、左右によじりながら擦り洗います。
- 3) 本品を全開の状態とし、暖めた酵素洗浄液に完全に浸し、最低10分間超音波洗浄する。
- 4) 温湯ですすぐ。

自動洗浄サイクルのパラメーター

- 5分間以上の水による前洗浄
- 5分間以上の酵素洗浄（43℃）
- 5分間以上の洗浄液洗浄（55℃）
- 1分間以上のすすぎ（45℃）

熱湯消毒（91℃）は、少なくとも1分間行なう。

3. 滅菌

滅菌を行う前に必ず適切な方法で十分な洗浄を行うこと。

（滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。）

(1) 滅菌方法（ガイドを除く）

高圧蒸気滅菌を推奨する。滅菌の温度を 138℃以上にしな

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
バキューム	132℃	4 分間以上
WHO サイクル	134～138℃	18分間以上

(2) ガイドの滅菌方法

ガイドの滅菌には下記の方法を推奨する。

(2)-1 高圧蒸気滅菌の場合

滅菌サイクル	温度	滅菌時間
標準温度重力置換	121℃	30分間以上
高温重力置換	132℃	10分間以上
プレバキューム	132℃	3分間以上
WHOサイクル	134～138℃	18分間以上

(2)-2 エチレンオキサイドガス滅菌の場合

温度	50～60℃
湿度	60～100%
エチレンオキサイドガス濃度	580～730mg/L
曝露時間	4時間以上

*【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）

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号: 03-5403-8671