

機械器具（58）整形用機械
一般医療機器 手術用ドリルビット（JMDN コード：32390000）

販売名：ドリルビット カムロックタイプ

【警告】

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。（誤った使用法は本品の破損を招く恐れがあるため。）
2. 曲げ、切断、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質：ステンレス
2. 形状・構造：



【使用目的又は効果】

本品は適切なストレート又はフレキシブルシャフトに接続し、手動式又は電動式の手術用穿孔器に取り付けて適切な速度で回転させることにより、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製する目的で使用する。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌であるため、使用前に必ず洗浄を行い、【保守・点検に係る事項】に示す条件にて滅菌を行うこと。
2. サイズが適切か確認する。
3. 本品をストレート又はフレキシブルシャフトに接続し、手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付けてドリリングする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- 1) 本品を包装から取り出すとき、使用後、或いは洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意すること。
- 2) 本品の使用前に、汚れ、傷、変形、刃の損傷等がないか、器具が正常に作動することを確認の上使用すること。
- 3) 折損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- 4) 先端の刃が磨耗したドリルは交換すること。続けて使用した場合、摩擦熱による組織の壊死、或いはハンドピースに過度な負荷がかかり故障の原因となることがある。
- 5) ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリルを選択すること。
- 6) 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とは不具合の原因となる。
- 7) 本製品の異常に気がついた場合は直ちに使用を中止すること。
- 8) 縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで必ず確認の上、縫合すること。
- 9) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- 10) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときは直ちに水洗いすること。
- 11) 性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
- 12) 本品は金属なので、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労を生じ破損することがある。
- 13) サビ取、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ことがある。

- 14) 【保守・点検に係る事項】の 4. 点検に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
- 15) 本品を 137℃以上に暴露しないこと。
- 16) 本品をプリオン病の感染症患者（クロイツフェルト・ヤコブ病を含む）、又はその疑いのある患者に使用した場合は、プリオン病感染予防ガイドラインに従い、医療機関内にてプリオンの不活性化処理を行うこと。
- 17) 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。
- 18) 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

本品の使用により次のような不具合が発現する可能性がある。

- ・ 本品の破損又は変形
- ・ 本品の機能不良

3. 有害事象

本品の使用により次のような有害事象が発現する可能性がある。

- 1) 重大な有害事象
 - ・ 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
 - ・ 塞栓（脂肪、血液等）
 - ・ 感染
 - ・ 破損片の体内遺残
 - ・ アレルギー反応
 - ・ 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術
- 2) その他の有害事象
 - ・ 患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

水漏れ、直射日光、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。

【取扱い上の注意】

本製品を機能目的以外に使用すると破損のおそれがある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄
 - 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
 - 2) 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
 - 3) 洗浄装置（超音波洗浄装置）を使用するときには、器械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。
 - 4) 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱い説明書に従うこと。
 - 5) 強アルカリ（pH>11）／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
 - 6) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、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使用しないこと。
 - 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。
2. 消毒
 - 二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒すること。
3. 滅菌

1) 推奨する滅菌条件

プレバキューム式	
温度	134℃
保持時間	3 分

- 2) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の条件で行うこと。
- 3) 錆を防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4. 点検
- 1) 日常点検を行い、正常に動くことを確認すること。
- 2) 本品に、変形、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観以上がないことを点検する。

【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：

アクアメッドジャパン株式会社

〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12

TEL：022-292-4050 FAX：022-292-4080

製造業者：

Beijing Eaven Medical Instrument Co., LTD（中国）

※添付文書は予告なしに変更することがあります。