**2017 年 11 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

*2015 年 7 月 22 日改訂（第 5 版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X00274000170

類別及び一般的名称：機械器具（58）整形用機械器具／関節手術用器械

一般医療機器(JMDN コード：70964001)

販売名：Duraloc ドリルビット

【禁忌・禁止】

1. 本製品は、デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>（医療機器承認番号 20400BZY00027000)、ユニバーサルアセタブラー カップ システム（医療機器承認番号 20100BZY00722000)、J&Jジョイントシステムズ（医療機器承認番号 20800BZY00186000）、ピナクル Porocoat（医療機器承認番号：22200BZX00779000）、ピナクル Gription（医療機器承認番号 22700BZX00094000）、HAコーティングカップ（※京セラメディカル株式会社）（医療機器承認番号：20700BZZ00359A02)の埋植以外の手術に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

** 2. 本製品の加工、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、破損の原因となるため]

3. 本製品を体内に埋植したまま閉創しないこと。[インプラントとして機能しないため]

【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

本製品は、デピュー人工股関節<デュラロック カップ システム>（医療機器承認番号 20400BZY00027000）、ユニバーサルアセタブラー カップ システム（医療機器承認番号 20100BZY00722000）、J&Jジョイントシステムズ（医療機器承認番号 20800BZY00186000）、ピナクル Porocoat（医療機器承認番号：22200BZX00779000）、ピナクル Gription（医療機器承認番号 22700BZX00094000）、HAコーティングカップ（※京セラメディカル株式会社）（医療機器承認番号:20700BZZ00359A02）の埋植以外の手術に使用しないこと。



番号	品名
1	Duraloc ドリルビット　10mm
2	Duraloc ドリルビット　15mm
3	Duraloc ドリルビット　20mm
4	Duraloc ドリルビット　25mm
5	Duraloc ドリルビット　30mm
6	Duraloc ドリルビット　35mm

**3. 原理

専用の人工股関節に適合した手術器械として使用することにより、アセタブラーシェルを適切な位置に固定することができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、再使用可能な手術器械であり、人工股関節置換術等の関節手術を行うために用いる。

****【使用方法等】**

1. 本製品は未滅菌品である。【保守・点検に係る事項】の手順に従い、使用前、使用後には必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は、人工股関節置換術等の関節手術を行うための手術器械であり、インプラントの埋植を適切に行うために用いる。詳細は、使用するインプラントの手技書を参照すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）滅菌前に、全ての器械に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
2）使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
3）使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になりうるので使用時に、必要以上の力（応力）を加えないこと。
4）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に、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5）異常があった場合は、使用しないこと。
6）併用して使用する手術器械がある場合、事前に組み合わせを確認すること。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

1）併用するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
2）使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること
3）損傷・変形等がある器械は、識別した上で返却すること。
4）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。使用中に付着した時には水洗いすること。
5）本製品がクロイツフェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

2. 相互作用

［併用禁忌］（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
下記以外の人工股関節インプラント デピュー人工股関節〈デュラロック カップ システム〉、(医療機器承認番号 20400BZY00027000)、ユニバーサル アセタブラー カップ システム（医療機器承認番号 20100BZY00722000)、J&J ジョイントシステムズ（医療機器承認番号 20800BZY00186000）、ピナクル Porocoat（医療機器承認番号：22200BZX00779000）、ピナクル Gription（医療機器承認番号 22700BZX00094000)、HA コーティングカップ（※京セラメディカル株式会社）（医療機器承認番号:20700BZZ00359A02)	インプラントのゆるみによる不具合	インプラントに期待される機能が発揮されない又は破損のおそれ

管理番号 17001-6

3. 不具合、有害事象
［重大な不具合］
破損・変形等の不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な措置を行うこと。
［重大な有害事象］
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な措置を行うこと。
Ⅰ 感染
Ⅱ 塞栓（脂肪、血液等）
Ⅲ 骨折
Ⅳ 過敏症
Ⅴ 体内遺残
［その他の有害事象］
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な措置を行うこと。
Ⅰ 関節の亜脱臼または脱臼
Ⅱ 関節部の一過性または永続性の神経損傷
Ⅲ 血管損傷

4. 高齢者への適用
高齢者は、骨が粗鬆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したり、インプラント埋植後にゆるみ等が起きる可能性が高いので、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) 本製品は、高温、高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。また、水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
2) 本製品は保管の際、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. 使用期間
1) 器械を点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。
2) 本製品は、適切な手入れを行い、損傷や汚染がない場合には、2回まで使用できる。
3) 2回を超える使用や、損傷又は汚染した本製品の使用は、所有者自身の責任において行うこと。

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄（推奨例）
1) マイクロサージカル用インストルメントは他のインストルメントと分けて洗浄すること。
2) 使用後は、分解が可能な器械は分解し、損傷がないかどうかを検査すること。
3) 洗浄に用いる洗剤は適切な酵素洗浄剤を使用すること。
4) 汚れた器械は5分間以上洗浄液に浸漬すること。洗浄は、柔らかいブラシを使用しスレッド部、隙間や継ぎ目などの洗浄しにくい箇所に注意を払い血液や異物等を落とすこと。
5) 壊れやすい部分に気を付けて、曲げたり、器械の機能を損なわないようにブラシ等で洗浄すること。器械にスライド機構やヒンジがある場合は、その部分を動かして残った血液や異物等を取り除くこと。また、管状形状の器械は、柔らかいナイロンブラシ又はパイプクリーナ―を使用し、その後異物等を取り除くこと。ブラシが届かない管内部は酵素洗浄溶液を満たして洗浄し、その後洗い流すこと。
6) 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。
7) 超音波洗浄により中性洗剤を用い10分間以上洗浄すること。また、刃先等の鋭利部同士が接触して損傷しないようにすること。また、ラチェット部等の可動部分は開放して、汚れが落ちやすいように、バスケット等に収納すること。
8) 器械は温かい精製水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）で完全に洗い流すこと。全てのルーメン、内部、スライド機構、ヒンジは動かしながら洗い流すこと。
9) 最終洗浄後は、直ちに乾燥すること。できるだけフィルターを通した圧縮空気で内部を乾燥すること。

2. 滅菌
洗浄を行った後、滅菌処理を必ず行うこと。
下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

推奨滅菌条件(日本薬局方より)

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	115～118℃	30 分間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	15 分間
高圧蒸気滅菌	126～129℃	10 分間

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、破棄処分すること。

3. 使用者による保守点検事項
1) 使用前及び使用後は、本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、刃部の磨耗、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認すること。
2) 鉱物油、石油、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないこと。
3) 必要に応じて点検し器具が正常に動くことを確認すること。その際、破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
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。

4. その他の保守点検事項
1) 本製品は、2回の使用の後、廃棄すること。
2) 本製品は、修理対象外製品であるため、変形、破損した場合は新品交換すること。
3) 本文書中で不明な点は、下記連絡先に問い合わせること。

**【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、製造業者
株式会社　田中医科器械製作所
TEL：03-3894-7700
FAX：03-3894-7795
URL：http://www.e-tanaka.co.jp/

販売元
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田3-5-2
TEL：03-4411-8075

管理番号 17001-6