＊2024 年 5 月改訂(第 2 版)
2020 年 7 月作成(第 1 版)

製造販売届出番号:27B1X00155000205

機械器具(58) 整形用機械器具
一般医療機器　皿取りドリル (16462000)

カウンターシンク

【形状･構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、弊社のデバイスを埋植する手術において使用するカウンターシンクである。

＊外観写真



②の筒部は、ストッパーとして用いる。

2. 原理

骨孔より大きな刃部を回転させることにより、骨孔の外側を拡大する。

【使用目的又は効果】

骨孔の外側の径を拡大する。

【使用方法等】

使用前に以下の滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌した上で、下記の方法で使用する。

なお、本品は、再滅菌を行って繰り返し使用することができる。

(推奨する滅菌方法および滅菌条件)

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

高圧蒸気滅菌において､温度が規定の条件に至るまでの加熱時間は、容器の大きさ及び収納状態などにより異なるので、医療施設にてバリデートされた滅菌条件にて滅菌を行うこと。

(使用方法)

骨孔に沿って、カウンターシンクを回転させ、骨孔の外側を皿型に拡大する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・手術前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、ねじれ、曲がり、かき傷等の異常がないことを確認すること。
・カウンターシンク(②)は、刃を有する部分（軸部）と筒部が分離できる構造であるので、使用後に筒部が装着されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・鋼製品の手術器具は正しく使用、保守・点検を行ったとしても、徐々に摩耗や劣化が進行するので使用前に必ず検査すること。
・手術器具は、清潔で乾燥した場所に保管すること。

2. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合･有害事象

本品について､重大な不具合･有害事象は報告されていない。

(2)その他の不具合･有害事象

以下の不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

その他の不具合

・過剰な負荷がかかることによる本品の折損、折損部の体内残存

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処置を行うこと。）

・周辺骨の穿孔、損傷
・周辺筋、血管又は神経の損傷

3. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨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、骨接合材埋植時にゆるみ等が起きる可能性があるので、慎重に使用すること。

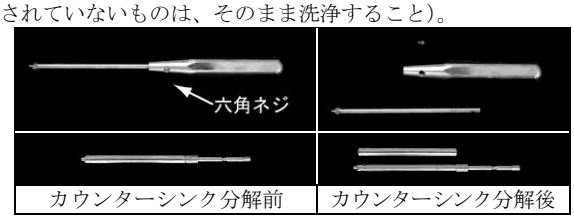
【保管方法及び有効期間等】

保管にあたっては、腐食を防ぐために、洗浄をした後、必ず乾燥した状態で常温にて保管すること。

【保守･点検に係る事項】

(1)本品使用後は､できるだけ早く洗浄､すすぎ等の汚染除去を行い、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認した後､【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い、乾燥した状態で保管すること。

なお､本品は､以下の写真を参考に分解してから洗浄すること(但し、六角ネジがロウ付けされているもの、または六角ネジが使用されていないものは、そのまま洗浄すること)。



カウンターシンク分解前　カウンターシンク分解後

(2) 汚染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。
(3) 本品使用前に、必ず【使用方法等】欄に示す推奨する滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
(4) 本品使用前に、きず、割れ、ねじれ、曲がり、さび等の不具合がないことを外観検査により確認すること。
(5) 超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する場合は、鋭利部どうしが接触して損傷することがないよう注意すること。
(6) 超音波洗浄装置を使用するときは、洗浄時間、手順等は使用する装置の取扱説明書を遵守し、本品の隙間部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
(7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
なお、乾燥後、血液、体液、組織等の異物が付着していないことを目視で確認すること。
(8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。洗浄には、やわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー（磨き粉）は本品の表面を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：帝人メディカルテクノロジー株式会社
TEL (06) 4706-2160　FAX (06) 4706-2155

管理番号：INS-2001N-02