2019年 10月 30日作成(第4版)**
2019年 04月 23日作成(第3版)*

届出番号:07B2X10009000130**

類別　器58　整形用機械器具
一般医療機器　関節手術用器械　JMDNコード:70964001

アングルドライバー用ドリルビットS

【禁忌・禁止】
(1)本製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。
(2)必要以上の力を加えないこと。
(3)使用前の点検において異常(錆・破損・変形等)のあるものは使用しないこと。
(4)使用中に本製品が破損・変形したときは使用を中止すること。
(5)本製品に、研磨、刻印等の二次的加工を行わないこと。
(6)弊社が認めていない他社製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
(1)本製品の形状例



(2)材質
ステンレス鋼

	製品番号	品種	A寸法	全長
	IJH-M000087-01A	D4xL16	16㎜	28.6mm
	IJH-M000087-02A	D4xL25	25㎜	37.6mm
	IJH-M000087-03A	D4xL20	20㎜	32.6mm
*	IJH-M000087-04A	D4xL30	30㎜	42.6mm

【使用目的又は効果】
人工関節置換術等の関節手術に用いる手動式の手術器械である。本品は再使用可能である

【使用方法等】
人工関節置換術等の関節手術に用いる。
本品は再使用可能である

【使用上の注意】
(1)使用前に必ず洗浄し、無菌性保証が担保された滅菌条件にて滅菌を行うこと。
また、使用後は速やかに清浄・滅菌し、乾燥させること。
[推奨滅菌条件]
・滅菌方法:　高圧蒸気滅菌〔ISO/TS 17665-2〕
・滅菌条件:　滅菌温度　保持時間
121℃　15分間
126℃　10分間
134℃　3分間
※ 保持時間は滅菌物自体が目的の温度に昇温してからの経過時間であり、滅菌装置で設定する滅菌時間とは異なる。
(2)術者及び手術従事者は、使用前・使用中・使用後において、本製品の正常性を確認すること。異常(錆・破損・変形等)が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
(3)緊急時に備え、代替品を準備すること。
(4)本製品の取扱いには十分注意し、他の機器等硬いものと接触する際には本製品が破損しないように注意すること。
(5)本製品は、習熟した医師が使用すること。
(6)本製品を使用するにあたって、事前に術者及び手術従事者は、本製品の機能、使用方法及び手術手順等について完全に理解すること。

【保管方法及び有効期間等】
(1)保管方法
①直射日光及び高温多湿を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
②長期保管する場合、金属には防錆油等の使用を薦める。(使用前には必ず洗浄して防錆油等を除去すること。)
(2)耐用期間
本製品の耐用期間は、適切な保守点検及び保管を行った場合：５年〔自己認証（当社データによる）〕
但し、異常（錆、破損、変形等）が認められる場合は、直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

【保守・点検に係る事項】
(1)使用前には点検し、本製品が正常であることを確認すること。
(2)使用後は、できるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去して、洗浄すること。
(3)洗剤には洗浄方法に適した医療用の洗剤を選択し、適正な条件で使用すること。
(4)洗剤の残留がないように十分にすすぎを行い、すすぎの仕上げには、蒸留水等を用いること。
(5)洗浄後は、速やかに乾燥させること。
(6)強アルカリや強酸性洗剤、消毒剤は、腐食の原因となるおそれがあるため、使用を避けること。
(7)洗浄には、金属たわし、磨き粉（クレンザー）等は器具の表面を損傷するため使用しないこと。また洗浄の際は他の医療機器との接触により、相互に損傷させないように注意すること。
(8)超音波洗浄装置を使用する際は、洗浄時間、手順等について、使用する装置の取扱説明書に従い、機器の隙間部や嵌合部等が清浄になるまで洗浄すること。
(9)洗浄により汚れが除去されていることを確認し、感染防止のため無菌性の保証が担保された条件にて滅菌を行うこと。

【包装】
1個／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者及び製造業者
名　称　株式会社東鋼
住　所　〒963-7881　福島県石川郡石川町字大橋 2-12
ＴＥＬ　０２４７－２６－０１２６
ＦＡＸ　０２４７－２６－０２２６