

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 32390000
メイラ(キャニュレイティドドリル)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・他メーカーのインプラント材料に使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・当該手術器械には当社指定のガイドピンを用い、他社製品は使用しないこと。[相互作用の項参照]

**【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、カタログ番号、サイズ等については、
包装表示ラベル又は製品の記載を確認すること。

キャニュレイティドドリル

カタログ番号	規格		
	ドリル外径	全長	穴径
500B-004-20085H	2.0mm	85mm	0.84mm
500B-004-23090H	2.3mm	90mm	1.3mm
500B-004-23190H	2.3mm	190mm	1.3mm
500B-004-26090H	2.6mm	90mm	1.3mm
500B-004-26300H	2.6mm	300mm	1.3mm
500B-004-28095H	2.8mm	95mm	1.3mm
500B-004-30140H	3.0mm	140mm	1.7mm
500B-004-30200H	3.0mm	200mm	1.7mm
500B-004-30320H	3.0mm	320mm	1.7mm
500B-004-31100H	3.1mm	100mm	1.7mm
500B-004-32145H	3.2mm	145mm	1.7mm
500B-004-32150H	3.2mm	150mm	1.7mm
500B-004-35100H	3.5mm	100mm	1.7mm
500B-004-36160H	3.6mm	160mm	1.7mm
500B-004-38100H	3.8mm	100mm	1.7mm
500B-004-38220H	3.8mm	220mm	2.2mm
500B-004-40180H	4.0mm	180mm	2.6mm
500B-004-42100H	4.2mm	100mm	1.7mm
500B-004-42110H	4.2mm	110mm	1.7mm
500B-004-42220H	4.2mm	220mm	2.2mm
500B-004-47100H	4.7mm	100mm	1.7mm
500B-004-47220H	4.7mm	220mm	2.2mm
500B-004-48220H	4.8mm	220mm	2.2mm
500B-004-52100H	5.2mm	100mm	1.7mm
500B-004-52220H	5.2mm	220mm	3.0mm
500B-004-52325H	5.2mm	325mm	3.0mm
024B-004-80150	10.0mm	121.4mm	3.0mm

【使用目的又は効果】

適切な速度で回転させて、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するのに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 手術用穿孔器やハンドルとの接続に問題がないことを確認する。
- ② 使用する製品に適したドリルを選択し、イメージインテンシファイア等で確認しながら適用部位に望ましい深さまで孔を作製する。
- ③ 使用後は、すみやかに適切な方法で洗浄、滅菌し、清潔な場所で保管する。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 必ずガイドピンをガイドにして当該製品使用すること。[ガイドピン不使用の場合、ドリルの切れが著しく低下し、安全に使用できない]
- ガイドピン径に適合した穴径のキャニュレイティドドリルを選定すること。[ドリリングが安定せず、ガイドピンやドリルの破損等の原因となる]
- ガイドピンが曲がった状態でドリリングせず、かつガイドピンとキャニュレイティドドリルが同軸の状態でドリリングすること。[キャニュレイティドドリルにてドリリングする際、ドリルの先端がガイドピンに干渉し、ガイドピン、ドリ

ルの異常磨耗、折損の原因となる]

- ドリルを電動式、若しくはエア式ドリルに装着する際、ドリルの軸がずれないように装着すること。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリングする際、必要以上の力で押しつけないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 当該ドリルは、必ず、右回転でドリリングを行うこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- 骨が硬い、厚い等の場合、無理なドリリングは行わないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ドリリングする際、定期的に骨屑を除去すること。[ドリルの異常発熱、折損の原因となる]
- ドリリング中、ドリリング方向を変更や、ドリルがたわむような力を加えないこと。[ドリルの異常磨耗、折損の原因となる]
- ガイド等を使用する際は、ガイドに対して真直ぐに挿入し、たわませない様に手術用穿孔器やハンドル等を保持すること。[ドリルの折損、ガイド等への食い付きの原因となる]
- ガイド等を使用し穿孔操作を行う場合は、ドリルをガイドに通し、ドリル先端が骨に接してからドリルを回転させ、これを行うこと。[ドリル及びガイドの異常磨耗、ドリル折損の原因となる]
- ドリルの切れが悪いと感じた場合は、新しいドリルと交換すること。[ドリルの異常発熱、折損の原因となる]
- 対応製品が規格に記載されているドリルは、たとえドリル外径が同一であっても対応製品以外には使用しないこと。[対応製品以外の使用状況を考慮されていない。このため他の製品での使用時の安全性確保が十分でなく、患者及び術者に危険を及ぼす場合がある。]

【使用上の注意】

1. 使用前

本製品は未滅菌の状態で供給されるので、使用前には「日本薬局方」に定める「高圧蒸気滅菌法」に従い、滅菌をすること。

2. 使用注意

- 使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 対応製品が明記されているドリルは、対応製品以外には使用しないこと。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
・他メーカーのインプラント	・磨耗、弛み、磨耗粉等が発生する。	・インプラントサイズが正確に適合せず、インプラントの固定が不正確になる。
・他メーカーのガイドピン及びKワイヤー	・当該機器との固着、摩擦による発熱、破損等の有害事象が発生する可能性がある。	・当該機器との固着、磨耗粉の発生、当該機器のガイド性の低下

4. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ・キャニュレイティドドリルの破損
(骨が硬い場合やこれが予め予想される場合には、無理な操作は行わないこと。)

(2) その他有害事象

- ・体内遺残
(キャニュレイティドドリルの破損により発生する場合がある。)
- ・手術時間の延長
(体内遺残等の有害事象対応や破損に伴う予備器械準備により発生する場合がある。)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 洗浄後、高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係る事項】

1. 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、感染防止のために洗浄、消毒すること。
2. 洗浄、消毒、殺菌等に用いる洗剤は、医療用などの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. 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。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)は、本品の表面が損傷するので、付着物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. 洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用するときは、鋭利部同士が接触して損傷するがないように注意すること。
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、器具の隙間部に異物がないことを確認できるまで洗浄すること。
7. 中空構造部分がある器具は、中空部に異物がないことを確認すること。
8. 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
9. 使用後には必ず点検を実施し、傷及び変形等の異常を発見した際には、必ず《本品の問い合わせ先》へその旨を連絡し、その指示に従うこと。

***【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》  メイラ 株式会社
TEL 0575-24-7059

《製造業者》 メイラ株式会社

《本品の問い合わせ先》
メイラ株式会社 メディカル事業部 業務グループ
TEL 052-459-1277(直通) / FAX 052-459-1282