

## スーパーSドリル インストルメント

### 【禁忌・禁止】

#### <適用対象>

曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)はしないこと。[破損等の原因となるため]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

製品名、製品番号、サイズ等については本体若しくは製品に同梱される一覧表に記載。

#### 2. 原理

横止め式髄内釘の手術の際、X線透視装置で画像モニタしながら横止めを行うための装置。

### 【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に手術器械として使用する。

### \*\*【使用方法等】

#### 1. 使用前

- 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。(「保守・点検に係る事項」の項参照)
- 本品は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準(SAL)  $10^{-6}$  が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- 高圧蒸気滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。
- 推奨滅菌方法は、以下のとおり。

	温度	時間
高圧蒸気滅菌	132	4分

- 滅菌は付属する専用の滅菌ケースに入れて行うこと。

#### 2. 使用方法

##### a) 準備

- 横止めを開始する前に、回旋、内外反等患肢のアライメントを必ず確認すること。
- 髄内釘のスクリューホールが正円に見えるようにCアームを調整する。正円になっていないと、ドリルやスクリューが髄内釘に干渉し、破損の原因となる恐れがある。

##### b) Sドリルの組み立て

- キャップをはずし、使用するスクリューに適応したドリルを本体に差込み、キャップを締める。キャップを締めるときは、キャップと反対側の本体の可動部分をつまんで空回りしないようにしながら確実に締めること。
- ハンドルは患肢の左右や術者の好みに応じて角度調整が可能である。ハンドル後部のレバーを後方に引き、90度回転させるとロックが解除される。任意の角度に調整後、レバーを再度90度回転させロックする。
- パワードリルのハドソンチャックに本体を接続する。
- ドリリングの前にパワードリルを回転させ、本体のドリルが円滑に回転することを確認すること。

##### c) ドリリング

- イメージで透視しながら、ドリルの先端を皮質骨に当て、ドリルがスクリューホールに垂直になるように調節した後、ドリリングを行う。
- ドリルが皮質骨上で滑る場合には、インパクトを本体後方から挿入し軽くインパクトを加えることで、ドリルの滑

りを防げる。

- ドリルが髄内釘にあたっている感触があったら直ちにドリリングを中断し、ドリルの位置や角度を再確認すること。無理にドリリングを続けるとドリルや髄内釘が破損する恐れがある。

### \*【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- 本品に必要な以上の力(応力)を加えないこと。[折損、曲がり等の原因になる恐れがある]
- ドリルにインパクトを加える際は、必ずインパクトを取り付けて行い、必要以上の力(応力)を加えないこと。[ドリル及び本体の破損、曲がり、二次的骨折の恐れがある]
- 本品が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]
- 本体に対し、落下等による過度の衝撃を与えないようにすること。[過度の衝撃によって破損し使用不能になる恐れがある]
- 本品を45秒以上連続使用しないこと。[摩擦熱により本製品が使用不能になる恐れがあるため]
- 異音などが聞こえた場合はすみやかに使用を中止し、販売業者に連絡すること。

#### 2. 不具合

不適切な使用や過度な力を加えることにより、破損する恐れがある。

#### 3. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- 血管障害
- 神経損傷
- 二次的骨折
- 手術器械の変形・破損を引き起こし、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- 破損した手術器械の体内遺残

#### 4. 高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

### \*【保守・点検に係る事項】

- 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。
- 浸け置き、洗浄、すすぎには常温の蒸留水を使用すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、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。
- 汚染された手術器械は浸け置きした後、中性洗剤を使用して手洗いすること。
- 汚染除去が困難な部分は、柔らかいブラシを使用すること。
- 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することのないよう注意をすること。また、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。
- 超音波洗浄装置を使用するときには、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等がないことが確認できるまで洗浄すること。

- ・ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- ・ 洗浄後、乾燥機を使用して器具の乾燥を行う場合は乾燥温度を 120 以下に設定すること。それ以上の温度で乾燥を行うと樹脂部が変形する恐れがある。
- ・ 急速乾燥機の使用は避ける事。[樹脂部が変形する恐れがあるため]
- ・ 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ・ 点検後、セット・梱包をし、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のためのセット・梱包にあたっては可動部を開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
- ・ 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
- ・ 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染除去及び洗浄時に使用しないこと。
- ・ 中空構造部分に血液、体液、組織などが付着した場合は柔らかいナイロンブラシを通して洗浄すること。

#### 【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム  
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号  
電話番号 03-3341-6553（直通）

#### 【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）  
株式会社 日本エム・ディ・エム