2017 年 3 月 作成（第２版）
2016 年 7 月 作成（初版）

医療機器製造販売届出番号　13B1X00145000020

器具器械　５８　整形用器具器械

一般医療機器　手術用ドリルビット（ＪＭＤＮコード：32390000）

ボーンチップメーカー

【警告】

＜併用医療機器＞
・関連製品や使用するツール類などの特徴や組み合わせ等を正確に把握し、最良の取り扱い方をする必要がある。
［破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがあるため。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
・本品に使用されている金属に対しアレルギーがある患者には使用しないこと。
＜使用方法＞
・器具の欠損や変形がある場合は使用しないこと。
［不適切な処置による術後成績不良が発生する恐れがある。］
・快削性を失った状態のドリルを使用しないこと。（早めに新品に交換すること。）
［消耗したドリルの使用は、発熱や不正確な窩洞形成の原因となる。］

【形状・構造及び原理等】

形状（形状の違うものがある。）

ボーンチップドリル（材質：ステンレス、シリコンゴム）

トレフィンバー（材質：ステンレス）

ストッパー（材質：ステンレス）

ボーンリムーバー（材質：ステンレス）

ツールボックス（材質：ステンレス、シリコンゴム
アルミニウム（合金））

【使用目的又は効果】

骨の切削・穿孔を行うために用い、ドリル内部に骨を収集することが出来る。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

・使用前に洗浄し滅菌を行うこと。（「保守・点検に係わる事項」を参照）
・径の小さいものから順次、ドリルにより必要な径・深さで骨の切削・穿孔を行う。
（回転速度 800~1200rpm）
＊必要に応じてドリルにストッパーを装着、深さの調整をする。
・骨の切削後、ドリル内に溜まった骨をボーンリムーバーで取り出す。

使用方法に関連する使用上の注意

・充分な術前診断と計画を立てた後、施術すること。
・口腔内に放置しないこと。
・本製品の使用前・使用後には、適切なメンテナンスを行うこと。
（「保守・点検に係る事項」の項参照）
［メンテナンスが適切でないと、器具の性能が早期に低下したり、さびが発生したりすることがある。］
・しばらく使用しない時はドリル類に防錆潤滑油塗布することを推奨する
・使用した器具を洗浄・滅菌する場合は、手袋やピンセットなどを使用すること。
［作業者の感染防止のため、また器具の再汚染を避けるため。］
・機器の接続時は、しっかりと接続すること。
［不適切な処置を防ぐため。］
・CT による診査・診断を行い、骨の形態・状態を十分に把握すること。
［適切な計画と施術のため。］

【使用上の注意】

・本品については術前に十分操作方法に精通すること。また組み合せる製品に関しても十分に理解すること。
［操作マニュアル等を熟読すること。］
・本品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し滅菌を行うこと。
・オートクレーブ滅菌の場合は、１３５℃以上の温度にはならないよう注意すること。
・患者に適用可能であるかどうかを判断するために、十分な術前審査を行うこと。

重要な基本的注意

・金属アレルギーによる異常が認められた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

不具合・有害事象

［重大な不具合］
器具の強度を上まわる過大な側方圧やねじり応力が加わった場合、器具が変形したり破損したりする恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・高温多湿、直射日光を避け常温で保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
・清潔な場所で保管すること。
・血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項

本品は洗浄、滅菌を行い清潔な状態で使用すること。
使用後は長時間放置せず、必ず洗浄を行うこと。

1) 滅菌方法
オートクレーブ滅菌を行う場合は、以下の条件で滅菌することができる。各施設において器具類の滅菌に関する適切に有効性がバリデートされた滅菌プロセスであれば、本条件と異なった滅菌を行うことも可能である。

滅菌条件例（第 16 改正日本薬局方 参考情報
微生物殺滅法　2.滅菌法 高圧蒸気法　による）

保持温度	保持時間
121～124℃	15 分間
126～129℃	10 分間

2) 使用前の滅菌について
オートクレーブ滅菌は、精製水を使用し、手術の 1～2 時間前に実施することを推奨する。また、オートクレーブ後は必ず乾燥を行うこと。
3) 術中の器具の取り扱い
使用した本品は、滅菌精製水や生理食塩液の入ったシャーレ等の中に入れ、乾燥させないこと。
4) 使用後の洗浄手順
①本品の使用後は、血液・体液・組織及び薬品などの付着がある状態で長時間放置せず、これら目に見える汚れを中性洗剤を使用してブラシ等で落とし、以下の処置を行うこと。
②消毒は、消毒用アルコールやアルデヒド系消毒剤を使用し、消毒剤のメーカーの指示に従って消毒すること。塩素系・シュウ酸系・過酸化物系・強酸性水を含有する消毒剤・洗浄剤は腐食や変色の原因となるので使用しないこと。
③洗浄剤や消毒剤を使用した際には、水道水で流水洗浄を十分に行うこと。
④流水洗浄の後に、精製水を用いて超音波洗浄を 5 分間行うこと。この際、器具同士が接触しないように、ガーゼなどで包んで行うこと。
⑤超音波洗浄後、消毒用アルコールやエタノールに器具を浸した後、取り出して自然乾燥すること。

5) 保管
乾燥後、清浄なツールケースに入れて保管すること。
器具を収納したツールケースは、乾燥した清浄な場所で、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
過度の衝撃を加えないよう十分注意して取り扱うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　株式会社ブレーンベース
電話番号　　03-3778-0745