

機械器具 (58) 整形用器具機械

一般的名称 手術用ドリルビット JMDN 32390000

一般医療機器

販売名 キュレフィン(Curephine)

【禁忌・禁止】

1. 本製品を本来の使用目的以外に使用しないこと。
2. 本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと
3. 本製品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること

【形状・構造及び原理等】

1. 全体の形状



2. 規格

- ① $\phi 6.0$ (外径 $\phi 6.0$ / 内径 $\phi 5.0$)
- ② $\phi 7.0$ (外径 $\phi 7.0$ / 内径 $\phi 6.0$)
- ③ $\phi 8.0$ (外径 $\phi 8.0$ / 内径 $\phi 7.0$)
- ④ $\phi 9.0$ (外径 $\phi 9.0$ / 内径 $\phi 8.0$)
- ⑤ $\phi 10.0$ (外径 $\phi 10.0$ / 内径 $\phi 9.0$)

3. 原理

穿孔及び採骨に用いる手術器械である。先端に鋸刃が切っておりヤコブスハンドル等に取り付け回転させることにより骨組織へ穿孔していく。

【使用目的又は効果】

骨組織への穿孔およびその穿孔部分への移植骨を採取するために使用する。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
(保守・点検に係る事項参照)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するよう設計されている。本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。
- 2) 本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- 3) 本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部に十分注意して取り扱うこと。
- 4) 洗浄、滅菌の際は過積載しないこと。
- 5) 本製品の使用前に、変形、傷及び破損がないかを確認の上使用すること。異常を発見した場合は使用しないこと。
- 6) 本製品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱いは器具の寿命又は機能を著しく低下させる。

- 7) 使用目的を達成するために、効果熱処理を施した部分は、無理な力を加えると破損する。
- 8) 本製品は、使用目的以外の用途で使用しないこと。
- 9) 本製品には必要以上の力を加えないこと。
- 10) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、且つ器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
- 11) 術中は、本製品が破損していないか、十分に確認すること。
- 12) 縫合する前に体内に遺残物がないか、必ず確認の上縫合すること。
- 13) 異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。
- 14) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。
- 15) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は腐食の原因となるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した場合水洗いをする。
- 16) 錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。
- 17) 本製品は金属製であるため、度重なる使用による金属疲労により破損、機能低下が起こる。
- 18) 性能が落ちた場合は、新品と交換すること。
- 19) 再使用の際には、異常がないか必ず確認すること。

2. 不具合、有害事象

本製品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- 2) 手術従事者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ。
- 3) 破損した構成品は、抜去できない位置に落下することがある。
- 4) 金属アレルギー
- 5) その他合併症、感染症。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 本製品は高温硬質を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵、保管すること。また、水濡れや直射日光は避けるよう細心の注意を払うこと。
- 2) 本製品は、貯蔵、保管の際、変形や損傷の原因となる硬い物への接触や、衝撃を避けるよう注意を払うこと。

2. 使用期間

【保守・点検に係る事項】の3及び4に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守、点検に係る事項】

- 1) 本製品は、日常点検し器具に破損、機能低下がないか十分点検を行うこと。
- 2) 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - I 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - II 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - III 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
 - IV 汚れが残った状態で滅菌、消毒を行わないこと。
- 3) 使用後において本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ割れ、破損、機能低下等がないか、動作、外観に異常がないか確認する。
- 4) 使用を重ねることにより受ける、反復的な応力により金属疲労に曝されるため、明らかな疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品と取り替える必要がある。
- 5) 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物除去及び洗浄時に使用しないこと。
- 6) 本製品は、当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- 7) 本文書中で不明な点は、製造販売業者に問い合わせること。

【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 / 製造業者 》

株式会社 風 雲 堂

〒101-0052

東京都千代田区神田小川町 1-2

TEL : 03-3253-8471 / FAX : 03-3253-8478