

*2021 年 9 月 改訂 (第 2 版)
2021 年 7 月 作成 (第 1 版)

機械器具(58) 整形用機械器具

一般医療機器 一般的名称: 手術用ドリルビット JMDN コード: 32390000

JEIL 手術用ドリルビット

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品は未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 使用前に、本品に損傷等がないことを確認すること。
3. 本体を曲げ、切削、打刻、再研磨等の二次的加工をおこなわないこと。

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 本品の原材料に対して重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、JEIL MEDICAL 社製のインプラント設置のための骨孔を作製する専用のドリル先である。それぞれの製品名、製品番号等については表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

本品の代表的な形状は以下のとおり。



＜原材料＞

ステンレス鋼

＜原理＞

本品を、手術用穿孔器により回転させて、骨孔を作製する。

【使用目的又は効果】

動力式の手術用穿孔器に取り付け、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。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・変形や亀裂など外観に異常がないことを確認する。
- ・本品は未滅菌品であるので、使用前に適切に洗浄し、下表による高圧蒸気滅菌を行うこと。

方式	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換	132℃	15 分	30 分
プレバキューム	132℃	4 分	30 分

- ・滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用方法

- (1) 適切なドリル (製品モデルとサイズ) を選択し、手術用穿孔器に取り付ける。
- (2) その際、本品がしっかりと保持されていることを確認する。
- (3) 手術手技書に従って、ドリリングを行う。

3. 使用後

使用後は、保守・点検に係る事項を参照して、速やかに洗浄・滅菌を行い収納ケースに保管すること。[付着した血液等が乾燥することにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる可能性がある。]

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下記の医療機器と併用して使用することができる。

販売名	承認/認証/届出番号
スマート	229AKBZX00009000 (認証)
JEIL 手術用ドリルビットガイド	13B1X00199JE0009 (届出)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 他社の器械や製品を代用しないこと。
- (2) 摩耗やキズ・変形等が著しい器械は使用せず、新しいものと交換すること。[不適切な骨加熱が生じる恐れがある。]
- (3) 先端は尖っているので注意して取扱うこと。[手術用手袋の破損による観戦等の恐れがある。]
- (3) 各手順の前に、本品が正しく装着されていることを確認すること。
- (4) 過度のトルク、時間、また回転数でドリリングしないこと
- (5) 手術用空洞内では、ドリルのモーターの回転を中断しないこと。[ドリルの取り外しや骨折の原因になることがある。]
- (5) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- * (6) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * (7) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・製品の変形や破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・金属アレルギー反応
 - ・骨折
 - ・軟部組織損傷
 - ・感染
 - ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用後は速やかに以下の手順に従って、洗浄、乾燥すること。

＜洗浄準備＞

- ・洗剤を取扱う際は、洗剤業者が推奨する保護具を着用すること。
- ・酵素洗剤を使用すること。[ドリルに損傷を与える可能性があるため、アンモニア、酸、または過酸化水素を含む溶液を使用しないこと。]
- ・洗浄液は使用状況に応じて頻繁に交換すること。
- ・洗浄剤に記載された濃度、温度、使用時間の指示に従うこと。
- ・器具は洗浄溶液に完全に浸漬すること。
- ・器具が重なり合わないようすること。

- ・汚染を避けるために、清潔な場所で乾燥させ、湿った布で器具をカバーすること。
- ・器具の損傷を避けるために、水酸化ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、食塩水や他の不適切な洗浄剤を使用しないこと。
- ・粉末洗浄剤を使用する場合、器具の変色や汚色を避けるために完全に溶解させること。
- ・器具の表面を傷つける原因となるため金属製のブラシやスポンジを使用しないこと。
- ・すすぎは十分に行い、消泡剤を含まない洗浄剤を使用の場合、すすぎ中に泡が除去されるように注意する。

〈洗浄手順〉

- (1) 用手洗浄
 - ・器具表面の血液や異物を洗浄液に浸した吸水ペーパーでふき取る。
- (2) 洗浄液槽への浸漬
 - ・45±5℃の洗浄液中に14±1分間、完全に浸漬する。
 - ・腐食を避けるために15分以上浸漬しないこと。
 - ・隙間、内腔等の洗浄液が浸入し難い部分は、シリンジ等を用いて洗浄する。
- (3) すすぎ1
 - ・器械表面に洗浄液が残らないように、流水中ですすぎを行う。
 - ・適切な清掃器械（柔らかいスポンジやブラシ等）を用いて器械のすみずみまで残留物等を取り除く。その際、器械をよく点検してしっかりと残留物を取り除くこと。
- (4) 超音波洗浄
 - ・45±5℃の洗浄槽に器具を重ならないように沈め、15分以上洗浄する。
 - ・材質の異なる器具や傷のある器具を混ぜ合わせないこと。
- (5) すすぎ2
 - ・超音波洗浄後、流水中で2分以上すすぎを行う。
 - ・25±5℃の蒸留水を入れた超音波洗浄槽で15分以上すすぎを行う。
 - ・器械に残留物等が見られる場合、超音波洗浄とすすぎを繰り返すこと。
- (6) 乾燥
 - ・清拭、圧縮空気、乾燥機等により完全に乾燥させる。
- (7) 検査
 - ・器械が確実に洗浄され、汚れ、腐食、損傷がないことを確認する。
 - ・器械に損傷、腐食がみられた場合は、新品と交換すること。

〈滅菌〉

- (1) 使用方法等欄に示した条件で高圧蒸気滅菌を行う。
- * (2) 本添付文書に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、プリオン病の病因物質であるプリオンを消失もしくは不活性化することはできない。本品の廃棄に際しては、プリオン病感染予防ガイドラインに従って適切に行うこと。

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

Jeil Medical Corp. ジェイルメディカルコーポレーション

Korea 大韓民国