

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

PSM ドリル

【禁忌・禁止】

・専用品以外の製品と組合せての使用（「相互作用」の項参照）

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に使用する場合には慎重に適用すること）

- ・骨粗鬆症患者の場合
- ・穿孔部又は周囲に、感染が疑われる場合
- ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると確認された場合

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

＊ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状又は構造及び原理等

製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】

手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具。
適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作成される。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2. 使用方法

使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術野内で整復する際にインプラントに対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 6) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 7) ドリルガイドの併用を推奨する。併用できないときは、ドリルの軸方向のみに力を加えること。
- 8) できるだけ低回転で使用する。
- 9) 回転数は毎分 1000 回転を超えないこと。
- 10) 穿孔中は生理食塩水で冷却すること。
- 11) 意図しない深さまでの穿孔は避けること。適切なドリル長を選択すること。

- 12) ドリルはできるだけ短いものを選択すること。長いほど偏心回転しやすくなる。
- 13) 接続するハンドピースは指定のものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 術者は併用するハンドピースの使用説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 3) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 4) 専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 5) 本品には、様々なサイズ、有効長のものがある。使用に際しては最適なものを選択し、サイズ、有効長等を確認すること。
- 6) 本品の使用最高回転数を越えて使用しないこと〔金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片が生じたりすることがある（ハンドピースの使用説明書参照）〕。
- 7) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 8) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・サイズが正確に適合せず、正しく設置されないことで、固定が不確実になる。 ・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【その他の不具合】

- 1) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断
- 2) 機器の不適切な使用によるインプラント（プレート・スクリュー）の損傷
- 3) 過度な負荷による変形・破損
- 4) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内蔵あるいは関節の損傷
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷、インプラントの破損、緩みや変形
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 長時間の回転や、不適切な使用によって生じた熱による、患者や術者の火傷

- 6) 骨吸収骨形成不全
- 7) 金属過敏症
- 8) 破損した機械器具の破片の体内残留

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

4. 高齢者への使用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期限等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。

【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：安永コンピュータシステム株式会社
第一種医療機器製造販売業

電話番号：0776-33-5333 FAX 番号：0776-33-5334

* 製造業者：PSM Medical GmbH（ドイツ）