** 2017年8月19日改訂((第4版)新記載要領に基づく改訂))
* 2010年3月10日作成(第3版)

*届出番号:18B1X00004000005

一般医療機器
機械器具58 整形用器具器械
手術用クラウンドリルビット(37871001)

チューバードリルWS

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)
・本品は記載の使用目的以外に使用しないでください。
・接続するハンドピースは必ず指定されたものを使用して下さい。
[ドリルが正確に装着できない可能性があるため]

** 【形状・構造及び原理等】

本品は、動力式のハンドピースに接続しクラウン(王冠型)ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具でスクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めてオーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。
「再使用可能な手術用クラウンドリルビット」である。

本品には以下のタイプと種類があります。

タイプ	全長	ドリル径
チューバードリルWS (WTB-ﾄﾞﾘﾙ径-30)	30mm	2.8mm
		3.1mm
		3.3mm
		3.6mm
		3.8mm
		4.1mm
		4.5mm
チューバードリルWS (WTB-ﾄﾞﾘﾙ径-34)	34mm	2.3mm
		2.8mm
		3.1mm
		3.3mm
		3.6mm
		3.8mm
		4.1mm
		4.5mm
チューバードリルWS (WTB-ﾄﾞﾘﾙ径-38)	38mm	2.3mm
		2.8mm
		3.1mm
		3.3mm
		3.6mm
		3.8mm
		4.1mm
		4.5mm

・ 外観: さび、変色及び傷がない
・ ドリル最大偏心量: 0.1mm以下
・ 耐熱等: 高圧蒸気滅菌によりさび及び変色、識別表示が消えない

原材料
チタン合金

** 【使用目的又は効果】

使用目的:
クラウン(王冠型)ドリル又はホローミルとして用いる中空の穿孔器具をいう。スクリューヘッドが折れてなくなったスクリューを除去する前に、軸部を含めて
オーバードリルするために用いるほか、生検用に骨の中心部を採取するために用いる。

**【操作方法又は使用方法等】

ドリルの装着・使用方法:
① 指定された滅菌方法により必ず滅菌を行ってからご使用ください。
② 本品を動力式のハンドピースに接続して下さい。
③ 動作を十分に確認し安全を確かめてください。
④ 先端を患部に当て、手動式、動力式又はエア式のハンドピースを操作しドリル部を患部(目的部位)に当てドリルを回転させる。
⑤ 使用前には、以下の(滅菌方法及び滅菌条件)にて滅菌した上で使用して下さい。

洗浄及び滅菌方法:
本品を使用する場合には下記の推奨滅菌方法にて滅菌を行ってから使用してください。

(1)滅菌方法
高圧蒸気滅菌
(2)滅菌条件
温度 ― 134℃
曝露時間 ― 18分
※ 本品は再使用可能であることから下記の推奨洗浄方法にて洗浄を行ってから再滅菌を行い使用してください。
(3)洗浄方法
① 研磨剤を含まない医療機器洗浄剤とともに 5 分間以上の超音波洗浄を行います。
② 流水下で 2 分間以上洗浄することで洗浄剤を完全に洗い流します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意:
(1) 本品の使用に関して、治療法・危険性等について患者に十分な説明を行い、同意を得てください。
(2) 本品を使用する際には、術式マニュアル等をよく理解したうえで適切な手順に従い行ってください。
(3) 本品は未滅菌製品であるため、適用する前には必ず洗浄及び滅菌を行ってください。
(4) 本品を使用している際には、常に患者の全身的状態を観察し、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し患者の安全を確保してください。
(5) 術中にドリルが脱落し患者が本品を誤飲しないように十分注意して使用してください。
(6) 組合せて使用するハンドピース類は、適度な嵌合状態を保つことを術前に確認してください。
(7) 使用前に各製品の状態を確認し、欠損等の問題がある場合には使用しないでください。
(8) 患者管理のために、製品番号・ロット番号をカルテに記載することをお勧めします。
(9) 術中において本品を無理な力で操作しないでください。

相互作用:
本品と接続し組合せて使用するハンドピースは必ず推奨品を使用してください。

医療機器の名称等	推奨品以外のハンドピース
臨床症状・措置等	組合せ不良、弛みが発生する。
機序・危険因子	組合わせ部分の形状が異なるために適切な接続が

不具合:
(1) 一時的または長期的な疼痛や腫脹、感覚障害
(2) 局所的、全身的感染
(3) 隣接組織、骨への有害な影響、あるいは非可逆的外傷
(4) 本品の破損折

** **【保管方法及び有効期間等】**

*保管方法
直射日光や高温多湿の場所を避けて保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社若吉製作所
住所:〒916-0005 福井県鯖江市杉本町36-2
電話番号:0778-51-2815(代)
FAX番号:0778-51-1805

** **【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:
株式会社若吉製作所
住所:〒916-0005 福井県鯖江市杉本町36-2
電話番号 0778-51-2815
FAX番号 0778-51-1805

製造業者:
株式会社 若吉製作所
住所:〒916-0005 福井県鯖江市杉本町36-2
電話番号 0778-51-2815
FAX番号 0778-51-1805