

\*\*2018年7月(第3版)

医療機器届出番号: 12B1X00005000031

\*2017年9月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

類別: 機械器具(58) 整形用機械器具  
 一般医療機器 一般名称: 手術用ドリルビット JMDN: 32390000

## i - s t a t i o nドリル

### 【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。  
 [【形状・構造及び原理等】2)参照] \*

<使用方法>

- 1) 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)は行わないこと。  
 [折損等の原因となる恐れがあるため]
- 2) 本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。  
 [腐食の恐れがあるため]
- 3) 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。  
 [錆や腐食の恐れがあるため] \*

### 【形状・構造及び原理等】

1) 形状



(ドリル部径: φ1.6)

※ 嵌合部及び軸は JIS T5504-1 歯科用回転器具-軸-第1部金属製に適合している。\*

2) 主原料

- a) ステンレス鋼

3) 原理

ドリル刃により骨孔を作製する。

### 【使用目的又は効果】\*

本品は、適切な速度で回転させ、骨に本品と径の同じ寸法の孔を作製するために用いる器具である。本品は再使用可能である。

### 【使用方法等】\*

- 1) 本品は未滅菌の状態では供給されるため、必ず適切な方法で洗浄、滅菌してから使用すること。\*
- 2) 手動式又は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、骨に孔を作製する。
- 3) 滅菌

下記滅菌条件(推奨滅菌条件(日本薬局方)を記載)で滅菌する。\*

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)	115-118℃	30分
	121-124℃	15分
	126-129℃	10分

※ 滅菌については適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌/バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行うこと。\*

<使用方法等に関連する使用上の注意> \*

- 1) 取り扱い時に、本品を傷めないようにすること。  
 [破損、折損、腐食の恐れがあるため] \*
- 2) 本品の手術用穿孔器への取付けは、確実に奥まで挿入し、固定されていることを確認すること。  
 [脱落、破損の恐れがあるため] \*
- 3) 使用時には必要以上の力(応力)を加えないこと。  
 [無理な使用により、本品の破損、曲がり等の不良、組織の損傷等が起きる恐れがあるため]
- 4) ドリリングの際、ドリルの先端が他の医療機器と接触しないように注意すること。  
 [破損の恐れがあるため] \*
- 5) 本品は使用の際、外部注水にて十分な生理食塩水の注水で適正回転数にて使用すること。

[発熱、外科的損傷などの組織への侵襲を最小限にするため]

- 6) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。  
 [孔食、腐食による折損、破損の恐れがあるため] \*
- 7) 洗浄剤、消毒剤の使用については製造業者の取扱説明書に従い使用すること。  
 [孔食、腐食による折損、破損の恐れがあるため] \*
- 8) 使用後は直ちに破損・折損がなかったかを点検すること。破損等が見つかった場合は破片が体内に遺残していないか調べ、遺残していた場合は摘出等の処置を行うこと。  
 [重大な有害事象に繋がる恐れがあるため] \*
- 9) 変形、破損した製品は使用しないこと。  
 [正常に機能せず、重大な有害事象に繋がる恐れがあるため] \*
- 10) 落下等による衝撃を受けた製品は、使用前に異常のないことを必ず確認すること。  
 [破損の恐れがあるため] \*
- 11) 本品は、使用前に手術用穿孔器(外科用ハンドピース等)に装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水量、芯ブレなどに支障のないことを確認すること。使用に適さない場合には、新しいものと交換すること。  
 [重大な有害事象に繋がる恐れがあるため] \*
- 12) 変形した本品を元の形状に戻さないこと。  
 [本来の機能が低下する恐れがあるため]

### 【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

本品は使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。ただし、これに限定されるものではない。\*

- 1) 重大な不具合 \*
- a) 過大な力を加えたことによる破損
- b) ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
- c) 金属疲労による破損
- d) 消毒剤、洗浄剤等化学薬品の使用による腐食、孔食 \*
- 2) 重大な有害事象 \*
- a) 体内遺残 \*
- b) 創傷部の感染、壊死
- c) 神経、血管及び組織の損傷

### 【保管方法及び有効期間等】\*

<保管方法> \*

- 1) 保管にあたっては、洗浄後、必ず乾燥をすること。
- 2) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
- 3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。

### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項> \*

- 1) 本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に動作・機能することを確認すること。
- 2) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄・消毒すること。  
 [職業感染防止のため] \*
- 3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。  
 [劣化や洗浄不足の恐れがあるため] \*
- 4) 洗浄時、強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は使用を避けること。  
 [腐食の恐れがあるため] \*
- 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、汚物除去及び洗浄時の使用をしないこと。  
 [器具表面の損傷に繋がる恐れがあるため] \*
- 5) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスイنفエクタ等)で洗浄するときには、他の器具と接触しないよう注意し、

付属品とあわせて使用した場合は、バケツ等に収納すること。

[損傷や洗浄不足の恐れがあるため] \*

- 6) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。  
仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。  
[シミ、錆発生の恐れがあるため] \*
- 7) 洗浄後は直ちに乾燥すること。  
[腐食の恐れがあるため] \*
- 8) 本来のものではない表面のざらつき、鋭角、突起がないか点検すること。破損等が確認された場合は使用せず、廃棄すること。
- 9) 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。  
なお、滅菌のためのセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。  
[滅菌不良に繋がる恐れがあるため] \*
- 10) 滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。  
[変形、破損の恐れがあるため] \*

#### 【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社 JM Ortho\*\*

東京都千代田区神田駿河台二丁目2番地御茶ノ水杏雲ビル14F\*

電話番号：03-5281-4711 \*

#### 【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 河野製作所

電話番号：047-372-3281

製造業者

株式会社 河野製作所