

ピーティードリルビット

【警告】

1. ピーティードリルビット(以下、「本品」という)で頭蓋骨に下穴を作製する際は、頭蓋骨に対して垂直に挿入、抜き出しを行うこと。[本品先端部が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 本品を曲げ、切削、改造、打刻等の2次加工を加えないこと。[破損等の原因となるおそれがある。]
2. 本品のドリル径に対応する専用スクリュー以外とは併用しないこと。[スクリューが破損する、スクリューが固定出来ないおそれがある。]
3. 本品は頭蓋骨の厚さが4mm以下の部位には使用しないこと。[ドリルが頭蓋骨を貫通して硬膜及び脳に損傷を与えるおそれがある。]
4. 本品に過度の力を加えないこと。[破損等の原因となるおそれがある。]
5. 電気メスとは併用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



* 対応表

| ドリル径 | ドリル部長 | 対応専用スクリュー径 |
|----------|--------|------------|
| φ 1.0 mm | 3.5 mm | φ 1.5 mm |
| φ 1.2 mm | | φ 1.6 mm |

材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手動式の手術用穿孔器に取り付ける器具で、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を作製する。刃先は「ツイストドリル」(らせん型)である。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、使用前に洗浄、滅菌を行う。
- *2. 本品を専用ハンドルに取り付け、軸ブレが無いことを確認する。
3. 適切な速度で回転させ、骨に孔を作製する。
- *4. 再使用の際は中性または弱アルカリ性酵素洗剤で洗浄し、高圧蒸気滅菌を行い使用する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に必ず洗浄、滅菌(保守・点検に係る事項参照)すること。
- 2) 使用前に、必ず傷、歪み等の異常がないことを確認すること。
- 3) 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。
- *4) 塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤及びホルマリンなどは、腐食の原因になる為に、極力使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- *5) 骨に下穴を作製する際は、骨に対して垂直方向に挿入、抜き出しを行うこと。[本品先端部が破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の変形、破損、破断(曲がり、折れ、腐食、金属疲労)

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - * 洗浄後十分に乾燥し、腐食を防ぐこと。
 - * 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

1. 汚染除去に用いる洗剤は、それぞれの方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
2. 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクター等)で洗浄するときには、本品同士又は他の機器と接触して損傷することがないように注意すること。
3. 洗浄後、洗剤の残留が無いよう十分に濯ぐこと。濯ぎには脱イオン水又は蒸留水を使用すること。
4. 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
5. 使用(滅菌)前に、汚れ、折れ、曲がり、先端の摩耗等に異常がないか点検をすること。
6. 点検後セット・包装をし、滅菌すること。この時、本品を専用ハンドルから取り外して滅菌すること。
- *7. 滅菌方法は高圧蒸気滅菌(121°C、25分または、施設の実定滅菌条件に従う)を行うこと。
8. 乾熱滅菌や薬液による殺菌はしないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735