

*2022年8月作成（第2版）
2022年6月作成（第1版）

医療機器届出番号 13B1X1025600003

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 JMDNコード：32390000
アルファ 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】**

1)形状

i-drill α L7×1.7 (アルファ ドリル)



(ドリル部径：φ1.7)

2)原材料

ステンレス鋼

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1)本品に傷、亀裂、折れなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認する。
(2)本品は未滅菌品の状態で供給されるため、必ず以下の条件で高圧蒸気滅菌する。滅菌後は無菌的な操作をする。

<滅菌条件>

温度	時間
115-118℃	30分
121-124℃	15分
126-129℃	10分

(3)手術用穿孔器との接続を確認する。

2. 使用方法

- (1)手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける。
(2)適切な速度で回転させ、骨に孔を作製する。

3. 使用后

- (1)使用後は、洗浄、消毒、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、適切に保管すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1)取扱い時に、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。[本品の破損、曲がり等の不良が起きる恐れがあるため]
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)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]
7)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。使用に不適な場合には、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]
8)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]
9)腐食の恐れがあるため、本品を次亜塩素酸塩溶液と接触させないこと。
10)錆や腐食の恐れがあるため、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。
11)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。[劣化や洗浄不足の恐れがあるため]
12)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]
13)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]
14)洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスプレイクタ等）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、パケット等に収納すること。[損傷や洗浄不足の恐れがあるため]
15)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]
16)洗浄後は直ちに乾燥すること。[腐食の恐れがあるため]
17)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]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合
・過大な力を加えたことによる破損
・ドリル先端が他の医療機器と接触することによる破損
・金属疲労による破損
・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
・体内遺残
・創傷部の感染、壊死
・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

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
動作・機能	日常点検及び使用前点検	正常に動作・機能することの確認

【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

メディカルエルスト株式会社

電話番号：03-5804-6416