

*2022年8月作成（第2版）

医療機器届出番号 13B1X1025600002

2022年6月作成（第1版）

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

アイ・ステーション 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

(S7、S8、S9、S12、L7、L8、L9の7種)



(ドリル部径：φ1.6)

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)使用后は、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】

製造販売元業者

メディカルエルスト株式会社

電話番号：03-5804-641