

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 32390000

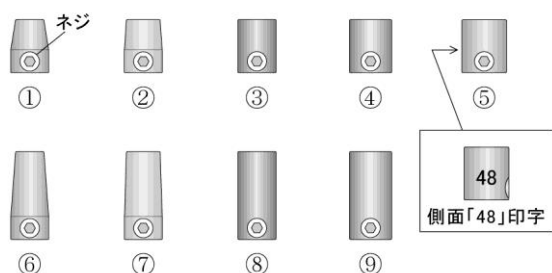
アルファドリル

【禁忌・禁止】

- ・ 本品をハンドピースへ取り付ける際は、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。[器具の破損や脱落につながる恐れがある。]
- ・ 本品の加工・改造は行わないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ・ 変形や破損した場合は使用しないこと。[器具の破損や不適切な設置による術後成績不良が発生する恐れがある。]
- ・ 本品又は本品に使用される材質に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

* 形状・種類



	品名	材質	ネジ材質	陽極酸化
①	ストッパー25	チタン	ステンレス	—
②	ストッパー32	チタン	ステンレス	黄色
③	ストッパー38	チタン	ステンレス	青色
④	ストッパー44	チタン	ステンレス	緑色
⑤	ストッパー48	ステンレス	ステンレス	—
⑥	ストッパー25L	チタン	ステンレス	—
⑦	ストッパー32 L	チタン	ステンレス	黄色
⑧	ストッパー38 L	チタン	ステンレス	青色
⑨	ストッパー44 L	チタン	ステンレス	緑色

【使用目的又は効果】

手動式又は電力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させること、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。通常「ツイストドリル」型（らせん型）であるが、平坦で斜めの刃先をもつものもある。本品は再使用可能である。

* 【使用方法等】

本品をドリルに取り付けることで骨穿孔深さを設定できます。

併用する医療機器

- ・ 電動式歯科用インプラント手術器具 [販売名：アルファドリル（認証番号：224AKBZX00040000）]

使用方法

- ・ ドリルに取り付け位置を決め、ネジを締め本品をドリルに固定します。

* 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 本品は未滅菌のため、使用する前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、次回使用時にも同様にを行うこと。
(滅菌法：高圧蒸気滅菌、滅菌条件：121℃ 20 分間)
- (2) 滅菌後は汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接触れないこと。
- (3) ドリルへの取り付けは確実にを行い、固定されていることを確認し、脱落や破損につながらないようにすること。
- (4) 誤ったドリルのサイズを使用すると医療事故につながる危険性があるため、必ず使用前にドリルのサイズを確認すること。
- (5) ストッパーのネジを締め付ける際は、ネジを破損する恐れがあるため、締めすぎには注意すること。
- (6) 小さな部品があるため誤飲等には十分注意すること。

【使用上の注意】

* 重要な基本的注意

- ・ 金属アレルギーによる異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法

- (1) 錆びる恐れがあるため、水分、血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- (2) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- (3) 汚染及び錆を防ぐため、湿度が低く、清潔な場所に保管すること。
- (4) 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。
- (5) ストッパーはドリルから外した後に、滅菌洗浄液に入れること。ストッパー付属のネジは小さいので無くさないよう注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ケンテック株式会社

住所：東京都新宿区早稲田南町 52-2

電話番号：03-5155-2596

添付文書 AD_1704-020

販売名：アルファドリル

届出番号：13B1X10033000003

一般医療機器

手術用ドリルビット

製造販売業者：ケンテック株式会社

東京都新宿区早稲田南町 52-2

電話番号：03-5155-2596



取扱説明書を必ずご参照ください。