

器 58 整形用機械器具

一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (37870001)

人工骨用ドリル

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造＞



製品名: 人工骨用ドリル 1.0

原材料: 超硬合金

＜原理等＞

本品を適切な速度で回転させることにより、人工骨の穿孔を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミングを行うために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品はリン酸カルシウム類製人工骨専用のドリルのため、それ以外には使用しないこと。

【使用方法等】

動力式のハンドピースに取付け、適切な速度で回転させ、人工骨に孔を作製する。

本品は未滅菌品のため、使用前に滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 本品をハンドピースに取り付けた後、軸がぶれていないことを確認し、使用すること。
- (3) 使用時は、目の損傷を防ぐために必ず適切な保護具(保護眼鏡など)を着用すること。
- (4) 人工骨面に対し、垂直に穿孔すること。
- (5) 折損等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (6) 使用後は刃先の欠けがないか確認すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により以下の不具合・有害事象が起こり得る。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 本品の破損、変形
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感染

2) 過敏症

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- (1) 本品使用前に、キズ、欠け、錆等の不具合がないかを点検すること。
- (2) 磨き粉や金属タワシで器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が発生する恐れがある。
- (3) 器具に付着した洗剤・消毒剤等は浄化水(ろ過、蒸留、脱イオン化等)で完全に洗い流すこと。
- (4) 洗浄後は腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (5) 下記の滅菌条件が推奨される。

滅菌方法: 高圧蒸気法

滅菌条件: 115～118℃ 30 分間

121～124℃ 15 分間

126～129℃ 10 分間

＜業者による保守点検事項＞

本品使用前に、キズ、欠け、錆等の不具合がないことを点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

西島メディカル株式会社

電話 : 0561-37-1222