2019 年 7 月 28 日作成（第 1 版）　　届出番号：06B3X10002000032

器具器械５８　整形用器具器械

一般医療機器　手術用ドリルビット　JMDN:32390000

ポジショニングドリル

[禁忌・禁止]

１．本品は未滅菌ですので、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
２．製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
３．本品の加工、改造等は絶対行わないこと。
４．錆の発生がみられるものは、使用しないこと。

[形状・構造及び原理等]

材質：SUS420J2 ブライト処理」
先端角度 80°

刃径	刃長	全長	色
φ1.1	6.0	33.0	青色
φ1.1	8.0	33.0	黄色
φ1.1	10.0	33.0	赤色

[品目仕様]

・各部が指定された寸法に加工されていることの確認
・本体及び収納ケースに損傷のない事の確認

[使用目的・効能又は効果]

動力式の外科用ハンドピースに取り付ける器具であり、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が作製される。

[操作方法又は使用方法]

穿孔位置及び穿孔方向の確認するために用いる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

１、使用にあたり、指で直接触れず滅菌済みのゴム手袋を使用すること。
２、本品のハンドピースへの取り付けは、確実に奥まで押し込み、固定されていることを確認する。
３、本品は、使用前に外科用ハンドピースに装着し、患者の口腔外にて回転させ、注水，芯フレなど支障のないことを確認すること。
４、本品は使用の際、発熱による損傷を避ける為、生理食塩水を外部注水する。適正回転数は rpm800～1200
で使用すること。
５、本品を取扱う際は、思わぬケガを避けるため先端の鋭利部に細心の注意を払うこと。
６、オートクレーブ可 121℃25 分

[使用上の注意]

[重要な基本的注意]

１、本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌すること。
２、使用前に必要な知識及び技術を修得した後、使用すること。
３、本品の形態変更、改造などしないこと。
４、本品は、使用目的以外に使用しないこと。
５、骨内で本品の回転を停止させたり、骨内で動かなくなるような事態を発生させないこと。
６、穿孔時に過度な力を与えないこと。

[貯蔵・保管方法及び使用期間]

１、本品は、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度の低い場所にて保管すること。
２、本品は、医科及び歯科の従事者以外が触れないように適切に管理すること。

[保守・点検に係わる事項]

１、本品の使用後は、出来るだけ早く血液、組織片などの異物を除去し、洗浄・消毒し、滅菌を行うこと。
２、消毒用薬液、洗浄剤の濃度・浸せき時間・温度など使用方法は、各メーカーの指示に従い正しく使用すること。
３、錆への影響が強い消毒用薬液は、使用しないこと。

[包装]

本品:1 ケース 3 本入り
（6.0×１　8.0×1　10.0×１）

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所]

製造販売業者：光研
〒994-0057 山形県天童市石鳥居２丁目 1-101
TEL　023-655-4522