B|BRAUN　　AESCULAP®

2016 年 12 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：13B1X00218149001
*2006 年 7 月（第 2 版）

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器　頭蓋骨用バー　10520001

未滅菌頭蓋骨用バー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

写真は製品の例を示す。

2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理
本品はステンレス製の小型回転軸であり、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもつ。適切な気動式又は電動式骨手術器械に挿入して回転させて使用し、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけをすることが出来る。

【使用目的又は効果】

本品はステンレス製の小型回転軸であり、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面をもち、軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いる。適切な気動式又は電動式骨手術器械に挿入して回転させて使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   (1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
   (2) エースクラップ社製気動式又は電動式骨手術器械を準備する。
   (3) 使用前に必ずバーの先端に変色やダメージの無い事を確認すること。
   (4) 本品を気動式又は電動式骨手術器械本体にスムーズに装着でき、確実にロックできることを確認する。
   (5) 気動式又は電動式骨手術器械本体を作動させ、試運転を行い、本品の先端が極端にぶれたり、振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法
   気動式又は電動式骨手術器械を作動させ、骨の切削を行う。

3. 使用後の処置
   (1) 気動式又は電動式骨手術器械のスイッチがオフであることを確認する。
   (2) 本品を気動式又は電動式手術器械本体から取り外す。
   (3) 本品及び気動式又は電動式手術器械本体は、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- バーを交換する際には、モーター又はタービンが動かない状態になっている事を確認して行うこと。
- バーがしっかりとハンドピース内でロックされているかどうか確認すること。
- バー使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。
  バーの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐため。
- バー使用時に先端を他の器具やインプラントに干渉させないこと。
- バーを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- バー使用中にガーゼやドレープを巻き込まないように注意すること。
- 常に鋭利な刃先を持ったバーを使用すること。

【使用上の注意】

不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

***【保管方法及び有効期間等】**

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄
- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落としよくすること。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その際は軟らかいブラシを使用すること。
- 超音波洗浄器を使用する事も出来る。その時、バーの種類を分けて洗浄すること。
- 最後にすすいでよく乾かすこと。
- 滅菌前にルーペによるバー先端のチェックを行い、ダメージがある場合は破棄して新しいバーを使用すること。

滅菌

推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分以上 18 分以下

***【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：　エースクラップ社、ドイツ
　　Aesculap AG