B|BRAUN

**2017 年 1 月（第 8 版）
*2015 年 6 月（第 7 版）

AESCULAP®

届出番号：13B1X00218158002

機械器具 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

ドリルアタッチメント

*【禁忌・禁止】
- XXS ハンドピース稼働中は、バーロックレバー、シャフト着脱用レバーを操作しないこと。［術者、又は患者が怪我をしたり、器械が破損する。］
- ハンドピース（ハイライン、ハイライン XS、ハイライン XXS）に関して、ツール回転中に着脱用スリーブを作動させないこと。

**【形状・構造及び原理等】
*
1. 形状･構造
(1) アタッチメント（電動のみ）

(2) ハンドピース

※　XXS ハンドピースのみ、本体とシャフトから成る。

(本体)

(シャフト)

(3) 付属品
① スプレーノズル

② スライドストッパー

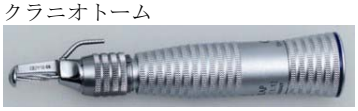
③ ＥＬＡＮ４付属品※
➢ バーガード（装着例）

➢ ドリルスリーブ

※③ＥＬＡＮ４付属品は以下のハンドピースと接続して用いる。

販売名	届出番号	製造販売業者
ＥＬＡＮ４　タービンハンドピース	13B1X00218158044	自社
ＥＬＡＮ４　モーターハンドピース	13B1X00218158045	自社

(4) クラニオトーム
① クラニオトーム



② クラニオトームハンドピース

③ デュラガード

写真は製品の例を示す。

2. 原理
本品を動力式又はエア式手術用ドリルに接続し作動すると、ハンドピースを介してタービン又はモーターの回転運動がバーに伝達され、骨の切断、掘削、貫通孔の作製をすることが出来る。

【使用目的又は効果】
手術時に患者の骨の切断、掘削、貫通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) 動力式又はエア式手術用ドリルを準備する。（他社製品と組み合わせて使用できない。）
(2) 本品は使用前に必ず滅菌をすること。アタッチメント及びハンドピースは滅菌前に必ず専用オイルを用いて注油をすること。
(3) アタッチメント及びハンドピースを装着し、確実にロックをする。ロックの方法は製品によって異なり、下記の方法がある。
- ハンドピース（ハイライン、クラニオトーム）を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式手術用ドリル本体とカップリングのノッチを合わせてハンドピースのロックリングをロック方向に締める。（注意：ロックリングが完全に上がっている状態でないと接続できない。）

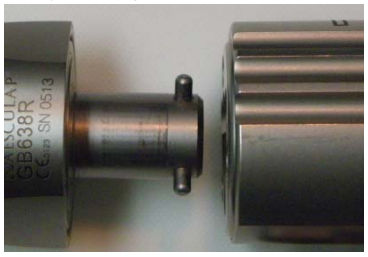
- ハンドピース（ハイライン XS、クラニオトーム、ハイライン XXS）を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式手術用ドリル本体に被せてハンドピースのロックリングをロック方向に締める。（注意：ロックリングが完全に上がっている状態でないと接続できない。）

- アタッチメント（ミニライン）を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式手術用ドリル本体に挿入し、本体側のロックリングをロック方向に締める。（注意：ロックリングが完全

に上がっている状態でないと接続できない。）

- アタッチメント（マイクロライン、クラニオトーム）を滅菌包装から取り出し、動力式又はエア式手術用ドリル本体のDIN13940 タイプのシャフトに被せるように装着する。

- アタッチメント（アキュラン 3Ti）を滅菌包装から取り出し、動力（バッテリータイプ）式手術用ドリル本体に差し込むように装着する。



- ドリルスリーブ（ＥＬＡＮ４付属品）を使用する場合には、適切なハンドピース（本品外）に被せるようにして装着する。

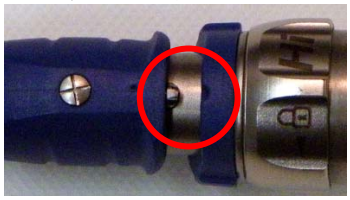
(4) ハンドピースに適合した長さのバーを先端に挿入し確実にロックする。

- ハンドピース（ハイライン、クラニオトーム）
  ロックスリーブを親指で下げてバーをボトムまで収める。
  バーのリングがハンドピース先端に隠れた状態がロック位置。

- ハンドピース（ハイライン XS、クラニオトーム）
  バーを先端から挿入し、ラインが隠れる位置まで押し込む。
  押し込むだけでロックできない場合は、ロックスリーブを下に引いて、バーをロックする。
  バーのリングがハンドピース先端に隠れた状態がロック位置。
  スライドストッパーをロック位置に設置する。

バーを外す場合は、スライドストッパーをずらして、ロックスリーブを近位方向に引く。

ストレートタイプのスライドストッパー（クラニオトームも含む）は、下図のように正確にセットしないとロックスリーブが近位方向に十分に引けず、バーが外れない。

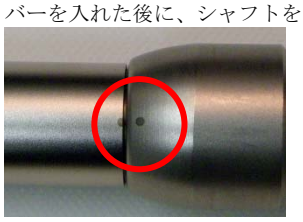


- ハンドピース（ハイライン XXS）
  ハンドピース本体先端部のレバーを開け、適切なシャフトを取りつける。
  XXS シャフトは消耗品であり、交換時期はスチールバーで 5 分骨を切削することを 1 回として、30 回を目安とする。

シャフト先端からバーを挿入し、ロック位置まで押し込む。カーブシャフトにバーを挿入するのが困難な場合があるが、無理なく抜き差ししながらロックさせる。ロック自体が困難な場合に限り、ロックレバーを開放方向に操作してバーをロック位置まで挿入し、ロックレバーを元の位置に戻す。バーは本体下のロックレバーを開放方向に操作することで外れる。

- アタッチメント（ミニライン）
  ハンドピースシャフトと基部を捻るようにして、ロックを開ける。（挿入シャンク長は 29mm 以上必要。）

バーを入れた後に、シャフトを基部のドットマークまで戻す。

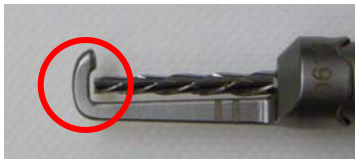


- アタッチメント（マイクロライン）
  ロックスリーブを捻ることでロックを開ける。

バーを先端から挿入して、ロックスリーブをドットマークまで戻す。（GD450、GD455 は 46mm 以上のシャンク長が必要。）

- デュラガード（クラニオトーム用）
  洗浄時にデュラガードのロックスリーブが下にさがっている場合（赤〇印）、クラニオトームを傷つけるか、装着できないので、その隙間をなくすようにロックスリーブを完全開放位置まで回す。

デュラガードのフックが、クラニオカッターの先端に僅かに重なるようにカバーされているのが正常な状態。



ロックスリーブをロック方向に回して、装着を完了させる。
スライドストッパーを必ず有効にすること。

- バーガード（ＥＬＡＮ４付属品）
  バーガードは、適切なハンドピース（本品外）に接続して使用する。

(5) 動力式又はエア式手術用ドリルを作動させ試運転を行い、本品に装着したバーが極端にぶれたり、振動を感じないことを確認する。

<イリゲーションを行う場合>

(1) それぞれのハンドピースに適合したスプレーノズルを選択し、ハンドピース先端に装着する。
(2) イリゲーションチューブをイリゲーションポンプ本体に正しく装着する。
(3) イリゲーションポンプを作動させ、チューブ先端から生理食塩水が出ることを確認する。
(4) スプレーノズルにイリゲーションチューブを接続する。

<スライドストッパーを使用する場合>

(1) アングルハンドピース用のスライドストッパー（GB770）を、XS アングルハンドピースのアングル部に嵌め込む。
(2) ストレート用スライドストッパーは、S 品番の XS ハンドピースに装着されているので、その有無を確認する。
(3) 両ストッパーをそれぞれハンドピース上で回転させ、バー着脱用スライドにロックがかかることを確認する。

2. 使用方法
動力式又はエア式手術用ドリルを作動させ、骨の穿孔、切断・切削を行う。

3. 使用後の処置
(1) モーター又はタービンが作動しない状態になっていることを確認する。
(2) 本品、動力式又はエア式手術用ドリル本体及びバーを取り外し、適切に洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
- ベアリングにダメージを負ったハンドピース、シャフトは使用しないこと。
- 本体表面にあるネジに緩みが認められる場合は使用しないこと。
- バー先端が鋭であることを確認して使用すること。
- バー交換後は、確実に接続されているかどうか必ず確認すること。
- 不適切なモーターの選択やハンドピースの組み合わせは、事故を誘発することがある。
- 本製品使用前に本製品の状態及び機能性のチェックを行い、異常がある場合は使用を中止すること。
- ミニラインアタッチメントを使用する際は、必ずロックリングを締めて使用すること。
- 使用前に、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
- アタッチメントやハンドピースの先端部（特にロックタイト接合部）の緩みや表面にあるネジに緩みが無いことを確認すること。
- 新品のバーで異音や振動が出る場合は使用しないこと。
- 使用前にスプレーノズル先端から生理食塩水が出ることを確かめること。

2. 使用中
- ハンドピースの発熱や怪我をすることがある為、バーをハンドピースに正しく接続すること。
- バーが曲がったり跳ねたりして怪我をすることがある為、バーを切削物に強く押し付けて使用しないこと。
- 熱傷を負うことがある為、使用中又は使用後、患者に接触する範囲内にモーター、タービン、ハンドピース、バーを置かないこと。
- 安全装置が有効でない場合、術者の怪我や器械の損傷を招く為、ハンドピースとバーの着脱は、モーター、タービンの安全装置を有効にしている場合にのみ行うこと。
- バーは使用時に高温になるため、継続的に冷却しネクローシスを防止すること。
- 巻き込んだもので組織を損傷することがある為、本製品使用時は周辺の布類、ガーゼ類を巻き込まないよう注意すること。
- バー回転中に、ハンドピース（ハイライン、ハイライン XS）のロックスリーブを手前に引かないこと。［以下の１～４の現象が起きることがある。］
  1. ロックスリーブに装着されているスクリューの発熱
  2. バーの着脱ができなくなる
  3. スクリューの脱落
  4. XS ハンドピースにスライドストッパーを装着しない場合、バーが脱落する
- 撓んだバーを使用しないこと。
- マーキングの異なるハンドピースとツールを組み合わせて使用しないこと。
- バーを装着せずに空回しをしないこと。
- バー、シャフト、ハンドピースが熱を帯びることで、周囲の軟組織に蛋白凝固が発生する場合は、ツール、シャフト、ハンドピースをクールダウンさせること。
- 術野でバーの着脱、ハンドピースの着脱を行わないこと。［破損したパーツが体内に落下する可能性がある。］
- 不用意にフットペダルやハンドスイッチで、モーターやタービンを稼働させないこと。［怪我をする場合がある。］

- バー交換の際は刃先に直接触れないよう、ガーゼ等で保護しながら扱うこと。［グローブを切ってしまったり、怪我をする場合がある。］
- モーター、タービン、ハンドピース、ツールを交換する際は、熱による熱傷を防止するために、ガーゼ等で覆って扱うこと。
- ミニラインハンドピースはモーター回転数を 16,000rpm 以下に設定して使用すること。それ以上の回転数で使用すると、器械が故障するか、怪我をすることがある。
- ハンドピースを水平に動かす切削を行う場合は、可能な限り負荷をかけないこと。スリップ等により事故が発生する場合がある。
- スパイラルドリルは必ず軸線上で使用すること。横方向の負荷がかかると、折損やハンドピース内でのメタル干渉を誘発する。
- 視野の範囲内でのみ製品を使用すること。ブラインドでの操作は事故に繋がる。
- スプレーノズルを頻回に曲げ伸ばしを行うと折損する。再利用する際は着脱に注意し、使用中は先端部にテープを巻いて術野への脱落を防止すること。
- 大きな径のツール使用時は、モーター、タービン、ハンドピースに負担がかかり、発熱や摩耗を誘発する。
- 使用中高温で持てない場合は使用を中止し、修理に出すこと。
- 切れないバーを使用することにより、ハンドピースの早期故障が発生する。
- マイクロラインドリルハンドピースにスプレーノズルを着ける際は、ハンドピース先端のアダプターリングを外すこと。
- スプレーノズルの設置が不十分な場合、ハンドピースの微細な振動がスプレーノズルをシャフト上で移動させ、ノズル先端がバーに接触し金属粉を発生させる。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・注水の方向は、スプレーノズル先端を曲げることにより調整すること。
・ハンドピースはビー・ブラウンエースクラップ製エアタービン及び電動モーターのいずれにも使用出来る。
・スリージョウアタッチメントを使用する際は、ツール先端径が 11mm 以下のものを装着すること。
・可燃性もしくは起爆性の洗浄剤、及び消毒剤を使用せず、プラスチック、ハイグレードスチールに適したものを使用すること。
・洗浄剤、消毒剤を使用するにあたっては、濃度、温度、使用時間はそのメーカーの指定に従うこと。洗浄温度は 55℃を超えないこと。
・以下に指定されたアクセサリー以外の組み合わせでは使用しないこと。

ハンドピース	シャンク径	シャンク長	バー全長
GB109、GB173、GB376	2.35mm	29mm 以上	51mm 以下
GD450M、GD455M	2.35mm	46mm 以上	70mm 以下

ハンドピース	バー
S74281、S74283	ﾊｲﾗﾝﾊﾞｰ(ﾐﾄﾞﾙ)
S74282、S74284	ﾊｲﾗﾝﾊﾞｰ､(ﾛﾝｸﾞ)
GB740R、S74931	XS ｸﾗﾆｵｶｯﾀｰ､XS ﾊﾞｰ(ｴｸｽﾄﾗｼｮｰﾄ)
S74932、GB751R、GB756R	XS ﾊﾞｰ(ｼｮｰﾄ)
S74933、GB752R、GB757R	XS ﾊﾞｰ(ﾐﾄﾞﾙ)
S74934、GB753R、GB758R	XS ﾊﾞｰ(ﾛﾝｸﾞ)
GB771R	XS ﾊﾞｰ(ｴｸｽﾄﾗﾛﾝｸﾞ)
GB791R、GB792R	XXS ﾊﾞｰ(ﾐﾄﾞﾙ)
GB793R、GB794R	XXS ﾊﾞｰ(ﾛﾝｸﾞ)

2. 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。
・金属疲労による器械器具の破損

［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】

- アタッチメント及びハンドピースは 1 年に一度のメーカーによるオーバーホールを行うこと。内部分解清掃と消耗品の交換が必要である。【これを実施しない場合、患者、術者の火傷、部品の脱落等が発生することがある。】
- アタッチメント、XXS シャフト及びハンドピースを浸漬・超音波洗浄しないこと。
- オイル不足は発熱、ベアリングの寿命低下を招く。
- 本品を落としたりぶつけたりしないこと。

マニュアル洗浄

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落とすこと。
- アタッチメント及びハンドピースは浸漬厳禁である。
- 使用後は流水洗浄が可能である。ただし、製品内に液体が入らないようにすること。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- 洗浄中に可動部（レバー、スライド、リング）を動かすこと。
- 一体型シャフトの先端部は、内腔よりも細いブラシで汚れを落とすこと。ただし、ブラシ使用は先端部のみとし、繊細に操作すること。内腔全体をブラッシングするとベアリングを損傷する。
- 洗浄後は不織布で水分を良く拭き取ること。
- 消毒液で清拭した後、一定時間大気中に暴露すること。
- 最後に、RO 水で濯ぎを行うこと。
- 濯ぎ後は不織布で良く水分を拭き取り、乾燥させること。
- アタッチメント及びハンドピースは滅菌前に必ず専用オイルで注油をすること。

マニュアル洗浄（XXS シャフト）

- 内腔ブラッシング厳禁。
- 洗浄消毒剤を入れた 20ml シリンジを内径 4mm のシリコンチューブでシャフト基部に繋ぎ、シャフト内腔を洗浄すること。5 回繰り返すこと。
- 水道水で内腔を濯ぐこと。
- エアブラシで内腔の水分を吹き飛ばすこと。
- シリンジを使って内腔を消毒剤で満たすこと。
- 最後に、RO 水で濯ぎを行うこと。
- エアブラシで内腔の水分を吹き飛ばすこと。
- シャフトは滅菌前に必ず専用オイルで注油をすること。

ウォッシャーディスインフェクター(WD)による洗浄・消毒

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落とすこと。
- ECCOS ホルダーに各製品を正しく固定すること。
- キャビネット型の WD を使用すること。
- WD の洗浄サイクルを 55℃以下にセットすること。
- 製品素材に適合した洗剤を使用すること。
- 濯ぎと熱水消毒には RO 水を使用すること。
- 消毒行程は 93℃にセットすること。
- 乾燥行程は 120℃以下、10 分以上行うこと。
- 冷却後、各製品可動部の残滓のチェックとマニュアル洗浄を行うこと。
- 乾燥後、滅菌前に必ず専用オイルで注油をすること。

注油

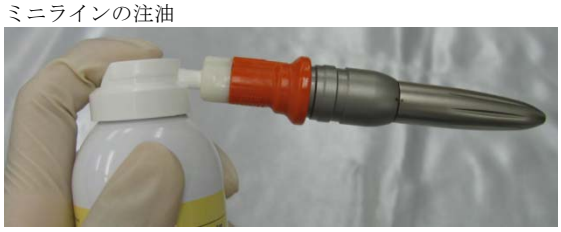
- 専用オイル GB600 を使用すること。それ以外のオイルでのメンテナンスは故障の原因となる。
- 各ハンドピース群専用のアダプターを介して注油を行うこと。
- 注油量の目安は、ハンドピース先端より透明なオイルが噴出されるまで繰り返し行うこと。
- 3Ti アタッチメントは 1 秒の注油に留めること。

ハイラインの注油

XXS シャフトの注油

マイクロラインの注油

ミニラインの注油



3Ti アタッチメントの注油

滅菌

推奨滅菌条件及び方法は以下のとおり。

プレバキューム式高圧蒸気滅菌
134℃、5 分

【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