AO-MT059-003

B|BRAUN　　AESCULAP®

＊＊2015 年 6 月　第 3 版（新記載要領に基づく改訂）
＊2008 年 7 月　第 2 版

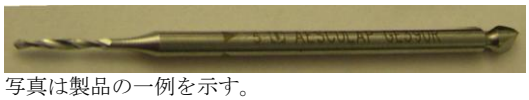
届出番号：13B1X00218158003

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

ツイストドリル

【形状・構造及び原理等】

1.　形状、構造



写真は製品の一例を示す。

2.　原材料
　ステンレススチール

3.　原理

動力式又はエア式手術用ドリルに接続して作動すると、タービン又はモーターの回転運動がハンドピースを介して伝達され、貫通孔の作成を行う事が出来る。

【使用目的又は効果】

貫通孔の作成。

＊＊【使用方法等】

本品はビー･ブラウンエースクラップ製のエアタービン又は電動モーターで使用すること。

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。
　(2)　本品は滅菌済みである。
　　使用前に本品の使用期限を確認し、包装が開封されていたり損傷していないかの点検を行うこと。本品を再使用の際は使用前に必ず滅菌すること。
　(3)　使用前に必ず本品の先端に変色やダメージの無いことを確認すること。
　(4)　選択したハンドピースに対して本品が適切な長さであることを確認すること。
　(5)　本品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用ハンドピースの先端に挿入し、ロックスリーブを下げて本品をロックする。
　(6)　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、本品の先端が極端にぶれたり、振動を感じないことを確認すること。

2.　使用方法
　動力式又はエア式手術用ドリルを作動させ、貫通孔の作成を行う。

3.　使用後の処置
　(1)　動力式又はエア式手術用ドリルのモーターが止まっていることを確認すること。
　(2)　本品をハンドピースから取り外す。
　(3)　本品、動力式又はエア式手術用ドリル本体及びハンドピースは適切に洗浄・滅菌を行うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は再使用可能だが、先端が疲弊するとハンドピースとタービンに負担をかけることになり、修理時期が早くなり、修理頻度も高くなる。

＜使用前＞

- 本品がしっかりとハンドピース内でロックされているかを確認すること。
- 本品使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。本品の過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐ
- 本品を使用する際には目の保護のため、ゴーグルなどを使用すること。

＜使用中＞

- 本品を交換する際には、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すること。
- 本品交換時に先端の刃先で怪我をしないように注意すること。
- 本品を使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- 本品使用中にガーゼやドレープを巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃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】

洗浄

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その時、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

滅菌方法：高圧蒸気滅菌　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