AESCULAP®
届出番号：13B1X00218158004

機械器具　58 整形用機械器具
一般医療機器　整形外科用バー　36249001

バー

* 【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、ダイヤモンド、ニッケル、
タングステンカーバイド

3.　原理
本品を気動式又は電動式手術用ドリルに接続して作動することにより、モーターの回転運動が本品に伝達し、骨の掘削、成形、貫通孔の作製を行う。

【使用目的又は効果】
骨の掘削、成形、貫通孔の作製。

**【使用方法等】
本品は、ビー・ブラウンエースクラップ社製品と組み合わせて使用すること。

1.　使用前の準備
(1)　電動式又は気動式動手術用ドリルを準備する。
(2)　本品は新品時は滅菌済みである。
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。
本品を再使用する際は使用前に必ず洗浄、滅菌を行うこと。
(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シャフトが適切なサイズ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、電動式又は気動式手術用ドリル用ハンドピースの先端に挿入し、確実にロックする。
(6)　電動式又は気動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。

2.　使用方法
電動式又は気動式手術用ドリルを作動させ、骨の掘削、成形、貫通孔の作製を行う。

3.　使用後の処置
(1)　電動式又は気動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。
(2)　本品をハンドピースから取り外す。
(3)　本品、電動式又は気動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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1．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どうか確認すること。

2．使用中
- 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、ドレープ、軟組織を巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用すること。
- 感染もしくは怪我の防止のために、ゴーグル等の保護具を使用すること。
- 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して行うこと。
- 刃でグローブを傷付けたりけがをしないよう注意して扱うこと。
- 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ため。）
- 本品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。

**【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、分解、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、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】
1．貯蔵・保管方法
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。

2．使用期間
(1)本品は３例を目処に交換すること。
** (2)下記写真のように、ベアリングとの当り傷が入ったバーは破棄すること。ベアリングの破損に加え、ブレの発生でインシデント発生のリスクが高まる。

**【保守・点検に係る事項】
一般的注意
- 使用後は即座に本体から取り外すこと。
- 使用後は不織布で汚れを可及的に取り除くこと。
- 使用後、洗浄までの時間を 6 時間超えないこと。
- WD 行程上で必要以上の中和剤の使用は、ステンレススチールを劣化させたり、レーザーマーキングを薄くする。
- WD での濯ぎには RO 水を使用し、製品の腐食を防ぐこと。
- 洗浄剤は素材に適合したものを使用し、その使用温度、使用濃度を厳守すること。

マニュアル予備洗浄（超音波洗浄含む）

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	浸漬	室温（冷）	30＜	水道水
Ⅱ	濯ぎ	室温（冷）	－	水道水
Ⅲ	超音波洗浄	55	－	水道水
Ⅳ	洗浄	－	－	水道水

- 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。

段階Ⅰ

- 酵素系洗浄剤の溶液に 30 分以上浸漬すること。

段階Ⅱ

- 流水で良く濯ぐ。

段階Ⅲ

- ECCOS ホルダーにバーを全てセットすること。
- 超音波洗浄器で 15 分以上洗浄すること。

段階Ⅳ

- バーホルダーを起こして流水とブラシを使用して汚れを落とすこと。

予備洗浄後、WD による洗浄・消毒

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	＜25	3	水道水
Ⅱ	洗浄	55	10	RO 水
Ⅲ	中間濯ぎ	10＜	1	RO 水
Ⅳ	熱水消毒	90	5	RO 水
Ⅴ	乾燥	－	－	－

- 滅菌前にルーペによるバーのチェックを行い、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

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）　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