B|BRAUN　　AESCULAP®

**2016 年 12 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：13B1X00218158033

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　整形外科用やすり　36167001

ラスプ（ＳＴ）

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社の製品を併用しないこと。［本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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
本品は骨組織の切削ツールとして設計された外科用器具であり、気動式又は電気式骨手術器械に接続して作動し、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ラスプに伝達され、手術時に患者の骨を切削することができる。

【使用目的又は効果】
骨組織に穴を形成し、拡大するために用いる先細で歯付きの長い切削ツールとして設計された外科用器具であり、骨組織の切削を行う。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
(1) 気動式又は電気式骨手術器械を準備する。
(2) 新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。
本品を再使用の際は必ず滅菌すること。
(3) 使用前に必ずラスプの先端に変色やダメージの無い事を確認する。
(4) 本品を気動式又は電気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) 気動式又は電気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、異常な振動を感じたりしないことを確認する。
2. 使用方法
気動式又は電気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) 気動式又は電気式骨手術器械が作動していないことを確認する。
(2) 本品を気動式又は電気式手術器械本体から取り外す。
(3) 本品及び気動式又は電気式手術器械本体は、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
- 使用前に必ずラスプのダメージのチェックを行うこと。
- ラスプ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
- ラスプを交換する際には、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。
- ラスプ使用時には必ず先端を生理食塩水で冷却すること。ラスプの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐ。
- ラスプ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。
- ラスプを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったラスプを使用すること。
- ラスプ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。
- 本品は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ご使用可能である。

**【使用上の注意】
1．併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社の製品	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。

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。
- 金属疲労による機械器具の破損

［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、若しくは関節の損傷
- 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。
- 最後にすすいでよく乾かすこと。
- 滅菌前にルーペによるラスプのチェックを行い、ダメージがある場合は廃棄して新しいラスプを使用すること。

AO-MT089-003

** **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

*【**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