

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 クラニオプレート ドリルビット

【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

本品を気動式又は電気式手術用ドリルに接続し作動すると、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バーに伝達され、骨の穿孔を行う事が出来る。

【使用目的又は効果】

動力式の手術用穿孔器に取り付け、適切な速度で回転させることで、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製する。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 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。
本品を再使用の際は使用前に必ず滅菌を行うこと。
- (2) 気動式又は電気式骨手術器械を準備する。
- (3) 使用前に必ず本品の先端に変色、磨耗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、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、骨の穿孔を行う。

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>

- 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。本品交換時に本体が作動した場合は非常に危険である。
- 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。
- * ● 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。〔破損又は組織損傷のおそれがある〕
- 本品使用中にガーゼやドレープを巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持った本品を使用すること。
- 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も使用できる。
- 本品使用時には、物質のかけらや本品の破片が飛ばされて受傷することがある。本品を使用する際は、必ず適切な保護具（保護眼鏡など）を着用すること。

* 【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、分解、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、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】

1. 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

製品の使用期限は外箱を参照すること。（自己認証による）

* 【保守・点検に係る事項】

1. 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。

* 2. 点検

- 滅菌前にルーペによる先端のチェックを行い、ダメージがある場合は廃棄して新しい製品を使用すること。

3. 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