B|BRAUN　　AESCULAP®

**2015年8月　第3版（新記載要領に基づく改訂）
*2013年5月　第2版
認証番号：222AABZX00101000

機械器具58　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用脊椎手術用器械　70963012
S⁴ドリル

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
1. 使用方法
- 再滅菌、再使用禁止。［感染の恐れがある。製品が正常に作動しない恐れがある。］
- ドリルガイドは専用品以外使用しないこと。

2. 併用医療機器
- 他社製のインプラント及び器械との併用禁止。（「相互作用」の項参照）

*【形状・構造及び原理等】
1．形状・構造
①S4 Cervical　ドリル　径 2.4㎜
FW051SU

②S4 Cervical　ドリル　径 2.9㎜
FW052SU

③S4 Cervical　ドリル　スムースシャンクスクリュー用
FW086SU

④S4 Cervical　C1－C2 ドリル　径 2.9㎜
FW088SU

⑤S4 Cervical　後頭骨ドリルビット　径 2.9㎜
FW091SU

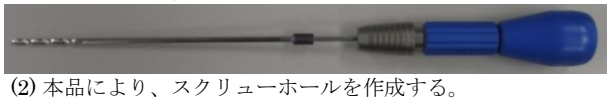
⑥S4 Cervical　後頭骨ドリルビット　径 3.9㎜
FW092SU

2．原材料・組成
・ステンレススチール

3．原理
本品の接続部を手術器械（本品外）の対応する接続部に装着し、本品を回転させることによって、本品先端に設けた刃部により骨にスクリューホールを作成する。

【使用目的又は効果】
脊椎手術における切削等に用いること。

**【使用方法等】
(1) 下図の通り、本品の接続部を専用の手動式手術器械に装着して使用する。



(2) 本品により、スクリューホールを作成する。

使用方法等に関連する使用上の注意
＜使用前＞
- ガイドとドリルを実際に組み合わせて、先端突出部の長さが妥当であることを確認してから使用すること。
- 術前に X 線イメージや CT などを使用し、適切な長さのスクリューホール長を計測しておくこと。

＜使用中＞
- 血液や組織片は局方精製滅菌水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 誤った位置にスクリューホールを作成したり、深すぎるスクリューホールを作成したりしないために、ドリルはハンドルとガイドと共に使用し、正しく操作すること。また、ドリルとガイドは正しい組み合わせのもとで使用すること。
- 目的とするスクリューホール深度と同等の深度のドリリングを行うこと。
- ドリルを使用してスクリューホールを作成する際は、X 線イメージ下にて脊髄、神経根、隣接椎間、軟部組織などを損傷しないよう十分注意し、ゆっくりと行うこと。また、その際ナビゲーションシステムを併用することも推奨される。

**【使用上の注意】
1.相互作用
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
他社製インプラント・器械	正しく作動しない恐れがある為、使用しないこと。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

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
・不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

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】
高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【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)3814-6433
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG

手術手技書を必ずご参照下さい。