

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
未滅菌バー

【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、ダイヤモンド

3. 原理

鋼鉄製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。本品を気動式又は電気式手術用ドリルに接続して作動すると、モーターの回転運動が本品に伝達し、骨の掘削、成形、貫通孔の作成を行う事が出来る。

【使用目的又は効果】

鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) エースクラップ社製気動式又は電気式手術用ドリルを準備する。
- 2) 本品を再使用の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、気動式又は電気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) 気動式又は電気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

気動式又は電気式手術用ドリルを作動させ、骨の掘削、成形、貫通孔の作成を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 気動式又は電気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、気動式又は電気式手術用ドリル本体及びハンドピースは適切にできるだけ早く洗浄を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は再使用可能ですが、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。
- 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。
- 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よう注意すること。
- 常に鋭利な刃を持ったバーを使用すること。
- 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することができる。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- * ● 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * ● 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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、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】

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、汚れを落としやすくすること。
- 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

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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG