

機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001 ワイヤードライバー

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1)タイプ A

1) GB227R,GB417R



2) GB385R,GB388R



3) GB439R



4) GB644R



(2) タイプ B (GB374R)



(3)タイプ C(GB397R)



写真は製品の例を示す。

2. 原理

気動式又は電動式骨手術器械のハンドピースに接続し、モーターの回転運動をツールに伝達し、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うことができる。

【使用目的又は効果】

気動式又は電動式骨手術器械のハンドピースに接続し、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる。

***【使用方法等】**

GB644R はアキュラン 3Ti ドリルマターGA672 のみと組み合わせて使用すること。[「相互作用」の項参照]

1. 使用前

- 1) 本品は使用前に必ず滅菌すること。
- 2) 気動式又は電動式骨手術器械を準備する。
- 3) 本品を気動式又は電動式骨手術器械に接続する。

2. 使用方法

気動式又は電動式骨手術器械を作動し、骨の穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行う。

3. 使用後

- 1) 気動式又は電動式骨手術器械のスイッチがオフであることを確認する。
- 2) 本品を気動式又は電動式骨手術器械本体から取り外す。
- 3) 本品及び気動式又は電動式骨手術器械本体は、適切に洗浄・滅菌を行う。

<ワイヤーの装着方法>

1. タイプ A

(GB227R,GB385R,GB388R,GB417R,GB439R,GB644R)

- (1) ドリル本体に装着した状態で、ロックレバーを握るとワイヤーはロックされる。
- (2) ワイヤー径調整用スリーブが最大口径位置にあることを確認します。径 2.5mm までの任意の太さのワイヤーを選択し、ドライバー先端から使用する適切な長さを残してワイヤーを刺し込む。
- (3) ワイヤー径調整用スリーブを固定方向へ回し、ワイヤーの径にロック部を合わせる。
- (4) ワイヤー径調整用スリーブを回すのに抵抗を感じたら、1/4～1/3 回転ほどスリーブを開放方向へ戻す。
- (5) レバーを握り込んで固定を確認する。レバーを握り込めない時は、ワイヤー径調整用スリーブを少し緩めて微調整をすること。

2. タイプ B (GB374R)

- (1) ミニカップリングを持ったドリル本体又はケーブル接続部にワイヤードライバーを挿入し、ロックリングを締め込む。
- (2) 本体後方のレバーを押さなければ、ワイヤーはロックされる。
- (3) 本体後方のレバーを押しながら、径 1.6mm までの任意の太さのワイヤーを選択し、ドライバー先端から使用する適切な長さを残してワイヤーを差し込む。レバーを離すことでロックが完了する。

3. タイプ C(GB397R)

- (1) 本品のスリーブを本体の方向にスライドさせながら先端よりワイヤーを挿入する。
- (2) スリーブを戻すことでロックが完了する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
- 使用前にアダプターとツールがしっかりとロックされているかどうか確認すること。
- モーターを稼動させてツール先端にブレが無いかどうか確認すること。
- 新品のツールで異音や振動が出る場合は使用しないこと。

2. 使用中

- モーター又はタービンが稼動している間はアダプターの脱着を行わないこと。
- 本器の先端にツールを装着する場合は安全装置を作動させること。

****【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. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用注意（併用に注意すること）

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
他社製機器	製品仕様の相 違により、機器 の破損のおそ れがある。	規格の異なるア タッチメントと の併用が、機器の 破損を導く。
自社製品の異な る組み合わせ		

3. 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。

<その他の不具合>

- 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。
- 金属疲労による器械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、水濡れ、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】**

- 本品を落としたりぶつけたりしないこと。
- 本器を液体に浸けないこと。

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。
- 中空部分は細径のブラシを使用すること。
- エアブラシで水分を飛ばし、布で拭き取った後よく乾かすこと。
- 滅菌前に GB372 専用オイルでカップリング部から噴射注油すること。
- GB644R には滅菌前に専用オイルでカップリング部から噴射注油すること。

**** 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

**** 滅菌に関する注意事項**

134℃、18 分の高圧蒸気滅菌は製品の寿命を短くする可能性がある。

****【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