AO-MT063-004

B|BRAUN

＊2022 年 3 月（第 4 版）
2016 年 12 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218158013

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

未滅菌ツイストドリル

【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

本品は気動式又は電気式手術用穿孔器に取り付けるツイストドリル型の刃先を持つバーである。適切な速度で回転させ、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製することが出来る。

【使用目的又は効果】

本品は気動式又は電気式手術用穿孔器に取り付けるツイストドリル型の刃先を持つバーである。適切な速度で回転させ、骨に本品の径と同じ寸法の孔を作製するために用いる。

【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穿孔器を準備する。
   2) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
   3) 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。
   4) 本品を滅菌包装から取り出し、気動式又は電気式手術用穿孔器用ハンドピースの先端に挿入し、本品をロックする。
   5) 気動式又は電気式手術用穿孔器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穿孔器を作動させ、骨の掘削、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穿孔器が停止し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穿孔器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穿孔器本体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、穿孔器本体が動かない状態になっていること。
- 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