

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
パワーオステオトーム

* **【禁忌・禁止】**
＜併用医療機器＞[相互作用の項参照]
他社の製品と組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) パワーオステオトーム



写真は製品の例を示す。

(2) ハンドピース



2. 原材料：ステンレススチール

3. 原理

本品は電動式骨手術用器械に接続して作動させ、モーターの回転運動をハンドピースを介して振動運動に変換し、骨の切断・切削等を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は電動式のハンドピースに接続し、骨の切断・切削等を行うために用いる器具である。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**

1. 使用前の準備

- * (1) 本品は、使用前に必ず洗浄、滅菌すること。
- (2) 電動式骨手術器械を準備する。(カップリングタイプ：DIN13940)
- (3) パワーオステオトームをハンドピースに挿入し、ロックスリーブを捻り、パワーオステオトームをロックする。確実にロックできたことを確認すること。
- (4) 電動式骨手術器械を作動させ、試運転を行い、本品が異常に振動したり、異音を発生しないことを確認すること。

2. 使用方法

電源を投入し、フットスイッチ、またはハンドスイッチにてモーターを稼動させ、骨の切除を行う。

3. 使用後の処置

- (1) 電動式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- (2) パワーオステオトーム及びハンドピースを電動式骨手術器械本体から取り外す。
- * (3) パワーオステオトーム、ハンドピース及び電動式骨手術器械は、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＞**

- ・パワーオステオトームを交換する際には、モーターが動かない状態になっている事を確認して行うこと。
- ・使用前に先端が磨耗、パワーオステオトームが曲がっている又は損傷していないことを必ず確認すること。
- ・パワーオステオトーム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確認すること。

- ・パワーオステオトーム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。
- ・パワーオステオトームを使用する際は極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- ・常に鋭利な刃先を持ったパワーオステオトームを使用し、磨耗したものは使用しないこと。

***【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
他社製のハンドピース	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の誤動作、磨耗、破損等を引き起こす。

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、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、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。

【保管方法及び使用期間等】

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】

1. 洗浄

- ・術後、適切に分解し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。
- ・最後にすすいでよく乾かすこと。
- ・滅菌前にルーペによるパワーオステオトームのチェックを行い、ダメージがある場合は廃棄して新しいパワーオステオトームを使用すること。

2. 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分以上 18分以下

【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