

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
シャンク
(未滅菌タイプ)

【禁忌・禁止】

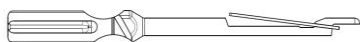
＜併用医療機器＞（「相互作用」の項参照）

- 他社の製品との組み合わせで使用しないこと〔正確に作動しないため〕。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

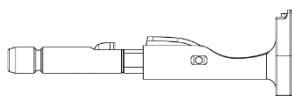
- GP559R, GP569R



- GP580R, GP582R, GP586R



- GP590R



2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

ブレードを本品に取り付け、ハンドピースに装着したのち、気動式又は電動式骨手術機器に接続して作動させると、タービン又はモーターの回転運動がハンドピース、本品を介してブレードに伝達され骨を切断する。

【使用目的又は効果】

気動式又は電動式のハンドピースに接続し、特定の作業、切断・切削等を行うために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

***【使用方法等】**

1. 使用前

- ブレード、ハンドピースと気動式又は動力式骨手術器械を準備する。
- 本品は使用前に洗浄、滅菌を行うこと。
- 使用前に必ずブレードの先端に変色やダメージの無い事を確認する。
- 本品にブレードを取り付ける。
- ブレードを装着した本品をハンドピースにスムーズに挿入でき、確実にロックできることを確認する。
- 気動式又は電動式骨手術器械本体を作動させ、試運転を行い、本品の先端が極端にぶれたり、異常な振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法

- 切断対象は強固に固定されていることを確認する。
- 始動は穏やかな回転数で行い、そのまま切断部位にブレードを当てる。
- ブレードが切断部を切り始めたら、回転数を上げていく。
- 切断中に無理な負荷をブレードにかけない。

3. 使用後

- 気動式又は電動式骨手術器械が作動していないことを確認する。
- ハンドピースから本品を、本品からブレードを取り外す。
- 本品は、適切に洗浄・滅菌を行う。
- 併用機器については、それぞれの添付文書に従い、適切に処理する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 本品（シャンク）とブレード、ハンドピースとの組み合わせは下表の通り。

ブレード ^{注1}	シャンク	ハンドピース ^{注1}
GC615R	GP559R	GB390R
GC633R	GP569R	GB391R
GP581R	GP580R	GA733 GA833
GP583R	GP582R	
GP584R	GP586R	
GP587R		
GP588R		
GP591R	GP590R	
GP594R		
GP595R		
GP598R		

(注 1：本届出に含まない)

- ブレードを交換する際には、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して行う。
- 使用前に必ずブレードのダメージのチェックをすること。
- 本品がハンドピース内でしっかりロックされているかどうか確認すること。

2. 使用中

- 使用時には必ず装着したブレードの先端を生理食塩水で冷却すること。ブレードの過熱を防ぎ、骨細胞の壊死を防ぐため。
- 使用時に装着したブレードの先端を他の器具やインプラントに干渉させないこと。
- 使用時には極端に強い負荷を先端にかけないこと。
- 使用中にガーゼ、ドレープ、軟組織を巻き込まないこと。
- 常に鋭利な刃先を持ったブレードを使用すること。
- ブレード交換時に先端の刃先に怪我をしないように注意すること。
- 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できる。
- 装着したブレードの背部で軟組織を損傷しないよう、レトラクターによる保護、または、適切なハンドピース操作を行うこと。
- 曲がっているブレードと組み合わせで使用しないこと。

****【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・医療機器との併用に関する事）

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
他社製のブレード、ハンドピース及び気動式又は電動式骨手術器械	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	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。

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。

＜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

＜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
- 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】

＜保管方法＞

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】

1. 洗浄・滅菌

洗浄時の一般的な注意

- 使用後 6 時間以内に洗浄を開始しないと、洗浄効果が低下し内部腐食や故障が発生することがある。
- 流水温度は 45℃を超えないようにすること。
- タンパク質の固着を惹起するような消毒剤（アルデヒド系/アルコール）は使用しないこと。
- シャंकは超音波洗浄をしないこと。

洗浄前準備（手術室）

- 可及的に分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを可及的に拭き取ること。
- 蛋白凝固防止スプレーを吹きかけて汚れが固着しないようにすること。
- 6 時間以内に中央材料室に送り洗浄を開始すること。

洗浄・消毒（注意事項）

- 洗浄剤、消毒液はステンレススチール、プラスチック、シリコン等に影響の無いものを使用すること。
- アセトンを含んだ洗浄剤は使用できない。

マニュアル洗浄

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
I	予洗	室温（冷）	—	水道水
II	洗浄	室温（冷）	5<	水道水
III	中間濯ぎ	室温（冷）	—	水道水
IV	最終濯ぎ	室温（冷）	—	水道水
V	乾燥	室温	—	—

段階 I

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流すこと。

- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階 II

- 洗浄剤 1%溶液に 5 分浸漬すること。

段階 III

- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かすこと。
- エアガンで水分を全て飛ばすこと。

段階 V

- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。
- 細部に汚れが残っていないかどうかチェックし、必要であれば上記の行程を繰り返すこと。

ウォッシャーディスイネクター(WD)による洗浄・消毒前処理

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
I	予洗	室温（冷）	—	水道水
II	濯ぎ	室温（冷）	5	水道水

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

WD による洗浄・消毒・乾燥

- 専用 ECCOS ホルダーにシャंकを接続する。

段階	手順	温度 [℃]	時間 [分]	水質
I	予洗	<25	3	水道水
II	洗浄	55	10	RO 水
III	中間濯ぎ	10<	1	RO 水
IV	熱水消毒	90	5	RO 水
V	乾燥	—	—	—

- 強アルカリ洗浄剤使用可能。

仕上げ作業

- エアガンでシャंकの水分を全て吹き飛ばすこと。
- モーターハンドピース全体をチェックして残滓がある場合は、マニュアル洗浄行程を行うこと。

滅菌

推奨滅菌方法及び条件は以下のとおり。

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

2. 日常のメンテナンス

＜注油＞

- シャंकの乾燥を確認した後に、オイルスプレー（GB600）のノズルに専用アダプター（GB600860）を取り付け、可動部に吹きかけること。

**【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：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG