

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002
エースクラップドリル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再滅菌、再使用禁止。〔感染のおそれがある。製品が正常に作動しないおそれがある。〕
2. 併用医療機器
 - ・他社製のインプラント及び器械との併用禁止。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- ・ドリル及びビットセットは、組み合わせる手術器械に合わせて、手動式又は電動式で使用する。
- ・スクリュードライバービットは、手動式のみで使用する。

(1) ドリル



(2) ビットセット



(3) デプスストップ



(4) スクリュードライバービット



(図は一例を示す)

2. 原材料

- ・ステンレススチール
- ・ポリエーテルエーテルケトン

3. 原理

ハンドピースに装着されたアタッチメントに接続し、ハンドピースを回転させて使用するが、手動式のハンドルに取り付けて骨組織の孔あけ、タッピング等を行う。スクリューを設置する際は、手動式のスクリュードライバーを用いる。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎手術及び骨手術時に骨組織の孔あけ、タッピング、スクリューの設置に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

<ドリル>

- 手動で使用する場合：
 - 1) ドリルの接続部を専用手動式手術器械に接続する。
 - 2) 専用ドリルガイドを用いて、骨組織に孔を作製する。
- 電動で使用する場合：
 - 1) ドリルの接続部を専用アタッチメントに取り付け、専用電池電源式骨手術器械又は専用手術用ドリルに接続する。

- 2) 専用ドリルガイドを用いて、適切な回転速度で回転させ、骨組織に孔を作製する。

<ビットセット>

- 手動で使用する場合：
 - 1) ドリルの接続部を専用手動式手術器械に接続する。
 - 2) 専用ドリルガイドを用いて、後頭骨に孔を作製する。
 - 3) 作製した孔に沿って専用タップガイドを用いて、タップでタッピングを行う。
- 電動で使用する場合：
 - 1) ドリルの接続部を専用アタッチメントに取り付け、専用電池電源式骨手術器械又は専用手術用ドリルに接続する。
 - 2) 専用ドリルガイドを用いて、適切な回転速度で回転させ、後頭骨に孔を作製する。
 - 3) 作製した孔に沿って専用タップガイドを用いて、タップでタッピングを行う。

<デプスストップ>

ビットセットに装着し、後頭骨の孔あけ、タッピング等を行う際に深さを調整する。

<スクリュードライバービット>

- 1) 後頭骨にタッピングを行った後、専用手動式手術器械に接続し、スクリューを把持する。
- 2) 作製した孔に沿ってスクリューを設置する。

2. 使用後

- 本品を手動で使用した場合：
 - 1) 専用手動式手術器械から本品を取り外す。
 - 2) 本品を適切に廃棄する。
- 本品を電動で使用した場合：
 - 1) 専用電池電源式骨手術器械又は専用手術用ドリルが作動しない状態になっていることを確認する。
 - 2) 専用アタッチメント及び専用電池電源式骨手術器械又は専用手術用ドリルから本品を取り外す。
 - 3) 本品を適切に廃棄する。

<本品と併用可能な機器>

販売名	届出番号及び 認証番号	製造販売業者名
エースクラップ サービカルシス テム用手術器械	13B1X00218258062	自社
エースクラップ K ワイヤー（滅 菌）	305AFBZX00041000	

<ドリル及びビットセットと併用可能な機器>

販売名 (品番)	届出番号及び 認証番号	製造販売業者名
ドリルアタッチメ ント (GB623R)	13B1X00218158002	自社
ELAN4 モーター ハンドピース (GA844)	13B1X00218158045	
アキュラン シス テム (GA344)	229AIBZX00020000	

手術手技書を必ずご参照下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ドリルは専用ドリルガイドと併用し、適切な深さの孔あけをするために孔の深さに応じて、ガイドスリーブの深さを調整すること。後頭骨で使用する場合は、デブスストップを併用し、孔の深さを調整すること。
- 脊髄、神経根等の損傷を避けるため、術中 X 線透視撮影やナビゲーション等を用いてドリルの位置、方向を調整すること。
- 使用前に動作が正常であるか確認すること。
- 動力式の専用手術器械を使用する際には、適切な回転速度で使用する。[不適切な回転速度で使用した場合、脊髄、神経根、隣接する椎間腔又は軟部組織が損傷するおそれがある]
- 使用中にハンドルが緩んだ場合は、定期的に締め直すこと。
- エースクラップ K ワイヤ（滅菌）と併用する場合は、ドリルと共に前方深くに刺入されないよう注意すること。[脊髄、神経根、隣接する椎間腔又は軟部組織が損傷するおそれがある]
- ドリルが骨の中で動かなくなった場合は、各種専用手術器械とドリルを接続し直すこと。
- 後頭骨のタッピング時、孔に骨くずが溜まった場合は骨くずを孔からかき出すこと。[骨くずによってタップが進まないおそれがある]

【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
他社製インプラント・器械	正しく作動しないおそれがあるため、使用しないこと。	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。

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

- 不適切な取り扱いにより破損、変形、屈曲が生じる可能性がある。

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】

高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

【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、ドイツ

Aesculap AG