

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 整形外科用バー 36249001
（一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001）

リチャードウルフ 骨手術用バー

【警告】

適用対象（患者）

- ・伝達性海綿状脳症（及び関連疾患）等の感染疾患の診断を受けた患者（可能性のある患者を含む）に使用する場合は、他の患者及び使用者等に感染しないよう予防措置を講じること。[感染が拡大するおそれがある]

使用方法

- ・本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で洗浄・滅菌してから使用すること。[患者に危害を加えるおそれがある]
- ・本品使用（回転）時は液体中でのみ使用すること。[摩擦熱により患者へ危害が加わるおそれがある]
- ・回転ブレードの刃先が内視鏡及び金属製併用機器（トロカー等）と接触してしまった場合は、直ちに破損状態及び機器の完全性を確認し、刃先に変形・亀裂・破損がみられる場合は速やかに使用を中止すること。[患者へ危害が加わるおそれがある]
- ・使用中、部品が破損・紛失した場合は、患者の体内に残留しているおそれがある。速やかに確認し、摘出すること。[患者へ危害が加わるおそれがある]

【禁忌・禁止】

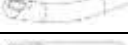
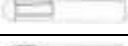
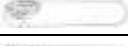
使用方法

- ・回転ブレードの刃先を内視鏡及び金属製併用機器（トロカー等）と接触させないこと。[いずれの機器も損傷するおそれがある]
- ・本品の先端部等を研磨しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

（1）回転ブレード

髄核レゼクタ	
鋸歯状レゼクタ	
オーバルレゼクタ	
凸カーブレゼクタ	
凹カーブレゼクタ	
アグレッッシブレゼクタ	
シェーパカッタ	
ウイスカ	
エンドカッタ	
スムーズレゼクタ	

（2）回転バー

ラウンドバー	
ダイヤモンドラウンドバー	
サイドフード付ラウンドバー	
サイドフード付オーバルバー	
先端フード付オーバルバー	

接触原材料：ステンレス鋼

（3）回転バー（Nouvag）

カーバイド・ラウンドバー	
バー・ダイヤモンド円形	
	

接触原材料：ステンレス鋼

2. 原理

電動式ハンドピースに接続しインナーチューブを回転させることで、特徴的な先端部形状に応じた、骨組織の穿孔、リーミング、切断・切除を可能とする。

【使用目的又は効果】

本品は電動式ハンドピースに接続し、骨組織の穿孔、リーミング、切断・切削に使用される。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本品の操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- 1) 本品は未滅菌品のため、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行ってから使用すること。滅菌方法として蒸気滅菌、過酸化水素プラズマ滅菌、ガス滅菌、過酢酸滅菌が可能であるが、本品は以下の条件下での蒸気滅菌が推奨される：
＜蒸気滅菌＞134℃にて 3～5 分間

2. 併用する骨手術機器とのセットアップ（一例）

- 1) 電源コードをパワードライブ*に接続する。
- 2) フットスイッチ*をパワードライブ*（又はモーターコントロールユニット*）に接続する。
- 3) パワースティック*（又はハンドピース*）に接続ケーブル*を接続し、パワードライブに接続する。
- 4) 術式に合わせたサイズの本品をパワースティック（又はハンドピース）に接続し、固定する。
- 5) 電源を入れるとセルフチェックが行われるので、警告表示等が点灯しないことを確認する。
- 6) パワースティック（又はハンドピース）の作動が滑らかであることを確認する。

*：構成部品別品目

3. 目的術式に合わせて治療を行う。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

4. 使用後再処理

- 1) パワードライブ（又はモーターコントロールユニット）の電源を切る。
- 2) パワースティック（又はハンドピース）、接続ケーブル及びフットスイッチを外す。
- 3) パワードライブ（又はモーターコントロールユニット）、接続ケーブル及びフットスイッチは、消毒薬（アルコール等）を浸した柔らかい布で表面を拭く。
- 4) 本品及びパワースティック（又はハンドピース）は、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行ってから保管する。

5. 組合せ使用医療機器（例）

構成品外別品目として次がある。

➤ 「回転ブレード」、「回転バー」とともに使用

パワードライブ

（製品番号 2304.001, 2304.002, 2304.004, 2304.006, 2304.007, 2304.012, 2304.014）

フットスイッチ（製品番号 2304.901）

パワースティック M5/0（製品番号 89955.0000／8995500001）

パワースティック M5/3（製品番号 89955.0003／8995500031）

以上、販売名「リチャードウルフ シェーブシステム」の構成品。

製造販売届出番号：13B1X10183P00041.

➤ *「回転バー（Nouvag）」とともに使用

モーターコントロールユニット（製品番号 2305001）

アングルハンドピース（製品番号 829501301）

ハイスピードモーターハンドピース（製品番号 809510005）

着脱式接続ケーブル 3.0m（製品番号 809510205）

以上、販売名「リチャードウルフ パワースピード AS1」の構成品。

認証番号：303AIBZ100004000.

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品はアウターチューブとインナーチューブが個別に包装されているが、他のチューブと組み合わせて使用しないこと。
[本品が損傷し患者へ危害が加わるおそれがある]
- ・本品を組織に対して過度に押し付けないこと。[本品の切断力を損なうだけでなく、インナーチューブの磨滅を引き起こすおそれがある]
- ・回転ブレードは時計回りに回転させて使用すること。
- ・回転ブレードに目的外部位が巻き込まれないよう、切断ウィンドウが内視鏡下にて視野が確保できているときのみ使用すること。[患者へ危害が加わるおそれがある]
- ・使用前毎回、点検を行うこと。破損している、完全性に欠けている、又は緩んだ部品がある製品は使用しないこと。修理のため製品を返送する時は、緩んでいる部品も一緒に返送すること。[本品が横転し、本品及び併用機器が損傷・故障するおそれがある。使用者が負傷するおそれがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

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）

- ・本品と共に医用電気機器を使用する場合、患者漏れ電流が増加する可能性があるため、組合せて使用する前に漏れ電流等の測定を行い、危険が無いことを確認すること。[患者及び使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品と共に骨手術機器、高周波装置、吸引・灌流装置等を使用する際には、それらの製品の取扱説明書等に従うこと。[本品が損傷したり、使用者が負傷するおそれがある]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネル又はワーキングスリーブを介して使用する場合は、有効長及び外径等が本品に適合するものか予め確認すること。[本品が損傷するおそれがある]
- ・本品の使用で毎分 3000 回転を超える場合、組織が熱損傷を受ける恐れがある。十分な灌流等により組織及び本品の冷却

を確保すること。[摩擦熱により患者へ危害が加わるおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- ・温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- ・振動のある場所、不安定な場所、化学薬品の保管場所及びガスが発生する場所には保管しないこと。

＜操作／保管条件＞

温度： 10℃～40℃／-20℃～60℃

湿度： 30%～75%／10%～90%

気圧： 700hPa～1060hPa／700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

附属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台

電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH（ドイツ）

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。