

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
(単回使用頭蓋骨用バー 10520002)
S U X Sバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- ＜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。[使用中に異常な発熱のおそれがあるため。]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) X Sバー
(全体形状)



写真は製品の一例を示す。

(先端形状)

名称	先端形状
①ダイヤモンドバー	
②ローゼンバー	
③オーバルバー	
④ツイストドリル	
⑤ピンポイントカッター	
⑥ツインカッター	
⑦ダイヤモンドディスク	
⑧メタルカッター	
⑨クラニオカッター	
⑩クラニオカッター2	

(2) X X Sバー
(全体形状)

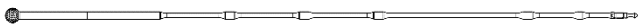


写真は製品の一例を示す。

(先端形状)

名称	先端形状
①ダイヤモンドバー	
②ローゼンバー	
③ダイヤモンドニューロカッター	
④ニューロカッター	

* (3) M I Sバー
(全体形状)



上図は製品の一例を示す。

(先端形状)

名称	先端形状
①ダイヤモンドバー	
②ダイヤモンドバー エクストラコース	
③ローゼンバー	
④ダイヤモンドニューロカッター	
⑤ダイヤモンドニューロカッター エクストラコース	
⑥ニューロカッター	

* (4) E L A N 4バー
(全体形状)



上図は製品の一例を示す。

(先端形状)

名称	先端形状
①ダイヤモンドディスク	
②サイドカッターTC	

■接続可能なハンドピース

販売名	届出番号
ドリルアタッチメント	13B1X00218158002
E L A N 4 タービンハンドピース	13B1X00218158044
E L A N 4 モーターハンドピース	13B1X00218158045

■接続可能な気動式又は電動式手術用ドリル例

販売名	届出/認証/承認番号
タービン	13B1X00218158010
マイクロスピード ユニ マイクロモーター	13B1X00218158036
マイクロスピード ユニ	21900BZX01177000
E L A N 4 エレクトロコントロールユニット	228AABZX00037000

2. 原材料
ステンレススチール、ダイヤモンド、ニッケル、タングステンカーバイド

3. 原理
本品をハンドピースに装着し、気動式又は電動式ドリルに接続して作動することにより、モーターの回転運動がハンドピースを介し本品に伝達され、骨組織の切削、成形、貫通孔の作製ができる。

【使用目的又は効果】

骨組織の掘削、成形、貫通孔の作製。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 気動式又は電動式手術用ドリルを準備する。
- (2) 使用前に必ず本品の先端に変色やダメージの無いことを確認する。
- (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、気動式又は電動式手術用ドリル用ハンドピースの先端に挿入し、そのままロックポジションまで本品を押し込む、又は、ロックスリーブを下げて本品をロックする。
- (5) 気動式又は電動式手術用ドリル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. 使用中

- (1) 本品のシャフトの先端直下にリングマーキングがあるものは、リングマーキングと同一のマーキングのあるハンドピースに装着して使用する。
- (2) 本品はエ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出来る。
- (3) 本品のリングマーキングは下表のとおり。

リングマーキングの種類			
I	II	III	▶

■ リングマーキングの例



- (4) 本品をハンドピースの奥底まで挿入したことを確認したうえで、ロックをかける。[中途半端な位置でのロックは、ロック部品の損傷、発熱、バーの脱落等のおそれがあるため。]
- (5) 感染もしくは怪我の防止のために、ゴーグル等の保護具を使用する。
- (6) 本品を使用中に他の器械に接触させない。

3. 使用後

- (1) 気動式又は電動式手術用ドリルのモーターが止まっ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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・シャフトが曲がっているものは使用しないこと。
- ・バーの着脱を術野直上で行わないこと。[破損した部品の一部を患者の体内に残すことを防止するため]
- ・ツールは使用時に高温になるため、継続的に冷却しネクローシスを防止すること。
- ・本品を交換する際には、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すること。本品交換時に本体が作動した場合は非常に危険である。
- ・視野の範囲内でのみ製品を使用すること。[ブラインドでの操作は事故に繋がるため。]
- ・製品使用時は周辺の布類、ガーゼ類を巻き込まないよう注意すること。[巻き込んだもので組織を損傷することがある。]
- ・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。[折損のおそれがあるため]

【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
他社製品の： ・手術用ドリルアタッチメント ・ガス圧式手術用ドリル ・手術用ドリル	正しく作動しない、又は、使用中の異常な発熱のおそれがある為使用しないこと。	開発コンセプトが一致していない為、正確に作動しない。

2. 不具合・有害事象

〔重大な不具合〕

折損：極端に強い負荷を先端にかけると折損のおそれがある。又改善・研磨等の行為によっても起こる場合がある。

〔重大な有害事象〕

- (1) 骨組織の壊死：ドリリング中の発熱によって起こる場合があるので、継続的に局部を冷却すること。
- (2) 破損片等の体内遺残。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- ・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。

2. 使用期間

- ・包装ラベルに記載。[自己認証による。]

**【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・ブラウンエスクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：0120-401-741

製造元： エスクラップ社、ドイツ

Aesculap AG