

単回使用シャフトバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

＜外観＞



＜各部の名称、機能及び性能＞

番号	名称	機能及び性能
①	ハンドピース接続部	ドリルハンドピースに接続する
②	先端刃※	骨組織の孔あけや成形を行う
③	ダイヤモンド電着部※	先端刃にダイヤモンドを電着させ、切れ味を良くする

※：血液・体液・粘膜等に直接或いは間接的に接触する部分

＜原材料＞

先端刃：ステンレス鋼

ダイヤモンド電着部：ダイヤモンド又はニッケル

＜作動・動作原理＞

本品は、ドリルハンドピースを介してモーターに接続し、モーターを回転させることによって、本品を回転させ、骨組織の孔あけや成形を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、顎顔面手術、脊椎手術等の骨手術の際に、骨組織の孔あけや成形に使用する。本品は、単回使用である。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 使用する直前に本品を包装から取り出す。
2. 接続する前に、本品を目視で観察し、損傷などの異常が無いことを確認する。異常を見つけた場合には使用しないこと。
3. モーターに接続されたドリルハンドピースの先端より本品を挿入し、ハンドピース接続部①をドリルハンドピースに確実に固定する。



＜使用中＞

4. モーターを作動させることによって、本品を回転させ、先端刃②によって、骨組織の孔あけや成形を行う。

＜使用后＞

5. 使用後は、全ての接続を取り外し、速やかに本品を廃棄する。本品と共に使用するモーター及びドリルハンドピースは下記のとおりである。

・モーター

販売名：ユニドライブSⅢ

認証番号：226AKBZX00109000

製造販売業者名：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社

・ドリルアタッチメント

販売名：ユニドライブSⅢ用ドリルハンドピース

認証番号：13B1X00106000405

製造販売業者名：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 使用前に外観に異常がないことを確認すること。
(特に体内に入る部分については入念に確認すること。)

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合
 - (1) バーの破損および摩耗
 - (2) 灌流水のない状態で作動させたことによる、ドリルの焼き付き
 - (3) 金属等の接触によるドリルの破損
2. 重大な有害事象
 - (1) 熱による火傷又は骨組織の壊死
 - (2) 機器の破損による患者及び術者の損傷
 - (3) 感染症及び壊死
 - (4) 金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管の際は、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。
3. 使用期間
有効保管期間の管理をすること。

*【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：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG (カールストルツ社)
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - A50