

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
COBAハイスピードドリルバー

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

<使用方法>

1. 再使用禁止[本品は単回使用品です。]

<併用医療機器>(＜相互作用＞の項参照)

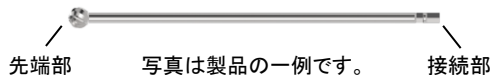
1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]
2. 当社の指定する骨手術器械及び手術用ドリルアタッチメント(以降はアタッチメントという)以外に接続して使用しないでください。[本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造・構成ユニット>

本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時における骨組織の孔あけ、整形等に用いるバーです。構成部品は以下のとおりです。

(全体形状)



名称	先端部形状(例)
フルーテッドボール	
ヘリックスフルーテッドボール	
ダイヤモンドボール	
コースダイヤモンドボール	
エキストラコースダイヤモンドボール	
ペア	
マッチスティック(フルーテッド)	
マッチスティック(ダイヤモンド)	
マッチスティック(コースダイヤモンド)	
エーコーン	
ルーター/頭蓋骨用ミル	
ツイストドリル	

<原理・機能>

本品の接続部に対応するハンドピース又はアタッチメントに装着し、完全に固定させる。ハンドピースを作動させて骨組織の孔あけ、整形等に用いる。

<組成>

M2工具鋼、ステンレス、ダイヤモンド、ニッケル

【使用目的又は効果】

本品は、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に骨組織の孔あけ、整形等に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前

- (1) 滅菌包装に破損等がなく、本品に損傷等がないかを確認し、本品を滅菌包装から取り出します。

2. 使用中

- (1) 本品の接続部に対応するハンドピース又はアタッチメントに装着し、完全に固定します。
- (2) 本品が抜けないことを確認します。
- (3) ハンドピースを作動し、本品を回転させて使用します。

3. 使用後

- (1) 本品をハンドピース又はアタッチメントから取り外し、本品に損傷等がないかを確認し、廃棄します。

<組み合わせで使用する医療機器>

組み合わせ可能な医療機器の一例を示します。

1. 販売名: イーマックスサージカルドリルシステム
認証番号: 225AABZX00171000
2. 販売名: アンスパック イージーワンドリルシステム
認証番号: 226AABZX00152000
3. 販売名: アンスパック サージカルドリルシステム
届出番号: 13B1X00204SA0002
4. 販売名: アンスパック ドリルアタッチメント
届出番号: 13B1X00204SA0001
5. 販売名: アンスパック イージーワンドリルアタッチメント
届出番号: 13B1X00204SA0007

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. ハンドピース又はアタッチメントに装着後、確実に固定されていることを確認してください。
2. 使用前に作動させ、必要以上の振動や振れがないことを確認してください。
3. 本品を着脱する際は、ハンドピースを完全に停止させてから行ってください。[本品交換時に本体が作動した場合は非常に危険です。]
4. 本品の曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけ過ぎに十分注意してください。[本品、ハンドピース及びアタッチメントが損傷する可能性があります。患者又は術者の負傷、本品の破損、過剰な熱の発生につながる可能性があります。]
5. 術野内でバーが破損した場合は、すべての破損片を除去してください。[破損片等が術野に落下し、遺残する可能性があります。]
6. 使用中は十分なイリゲーションを施し、刃部の温度上昇を避けてください。[発熱によるやけどや骨、組織の壊死の可能性があります。]
7. 本品のサイズや形状によっては、特定の回転速度で振動が発生する場合があります。必要に応じて、ハンドピースの回転速度を調整するか、別のサイズや形状のバーに変更してください。
8. エクステンタイプバーはアタッチメントからの露出長が標準より長い形状であるため、過度に硬い骨の切削には適していません。[バーの先端部の安定性に影響を及ぼす可能性があります。]
9. 本品が本来とは異なる範囲・方向へ振動したり、ハンドピースやアタッチメントに本来とは異なる揺れや振動が発生したりした場合は、使用を中止してください。
10. 酸素等の可燃性ガスの濃度が高くなっている環境や可燃性ガスが存在する環境で本品を使用しないでください。[引火・爆発による火災の発生の危険性があります。]

【使用上の注意】

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

1. 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。
当社の指定する製品以外の機器	本品と併用しないこと。	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) 変形
- (2) 破損
- (3) 腐食
- (4) 機器の過熱

2. 重大な有害事象

- (1) 血管穿孔
- (2) 組織損傷
- (3) 神経損傷
- (4) 熱傷
- (5) 痙攣、間代性
- (6) 痙攣、強直性
- (7) 線維筋炎
- (8) 骨折
- (9) 異物体内遺残
- (10) 壊死
- (11) 感染

＜高齢者への適用＞

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中に過度の力を加えることにより骨折が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1. 直射日光を避け、乾燥した暗い場所に保管してください。極端に温度の高いところや低いところでの保管は避けてください。

＜有効期間＞

- 1. 滅菌有効期間: 5年間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

[外国製造業者]

コバ バイオメディカル社

(Coba Biomedical (Pty) Ltd)

南アフリカ共和国

2606-1

販売元



2606-1-0-MKT