

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)

NSK ユニバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

- ・製造販売業者の指定する骨手術器械以外に接続して使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1) 形状・構造 (代表モデル)

型式：UBS-RCD130C2-45



2) 原材料

ステンレス鋼、ダイヤモンド、ポリアミド

3) 原理

本品の接続部を骨手術器械 (本申請外) に装着し、本品を回転させることによって、本品先端に設けた刃部、ダイヤモンド電着部により、骨組織の孔あけ、整形等を行う。

【使用目的又は効果】

＜単回使用整形外科用バー＞

顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いること。

＜単回使用頭蓋骨用バー＞

軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いること。

【使用方法等】

- ① 包装に破損・汚れ等がないことを確認後、開封し本品を取り出す。
- ② 電動式骨手術器械のモーターハンドピースに、本品を取り付ける。
- ③ 本品にイリゲーションチューブを取り付ける。
- ④ 本品がモーターハンドピースに確実に固定されていることを確認する。
- ⑤ フットコントロール等を操作してモーターハンドピースを駆動させ、本品を回転させて使用する。
- ⑥ 使用後、モーターハンドピースから本品を取り外し、廃棄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用前に空回転させて本品の振れ、振動、音、温度 (発熱) 等に異常がないことを確認すること。
- ・本品を着脱する際、骨手術器械の回転を完全に停止させてから行うこと。
- ・使用中は十分なイリゲーションを施し、刃部、ノーズパイプ先端及びボディの発熱を避けること。[発熱によるやけどや骨、組織の壊死のおそれ]
- ・本品に過度の負荷をかけないこと。[折損や曲がりのおそれ、発熱によるやけどのおそれ]
- ・使用時は本品の取扱説明書に記載された動作時間に従うこと。[発熱によるやけどのおそれ]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗のあるものは使用しないこと。
- ・回転中、ガーゼや綿、布類を本品に巻き込まないように注意すること。

- ・回転中、本品の刃部に触れないこと。
- ・術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- ・本品及び接続機器を患者又は患者のドレープ上に置かないこと。[事故、けが、及びやけどの原因になるおそれ]
- ・切削時はマスク、ゴム手袋、保護メガネを装着すること。

2) 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
弊社の指定する製品以外の機器	使用禁止	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となるおそれがある。

3) 不具合・有害事象

本品の使用時に以下のような不具合・有害事象が発現する可能性がある。

① その他の不具合

- ・本品の不適切な固定や、過度の負荷等による折損又は曲がり
- ・不十分なイリゲーションによる本品及び接続機器の発熱

② その他の有害事象

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・感染症
- ・金属アレルギー症状
- ・本品の破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・温度：15 ～ 32℃、湿度：25 ～ 75%の範囲内にて保管すること。

2) 使用期間 (使用期限)

本品の包装に表示。

【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：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-64-3890