

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
整形外科用バー

JMDNコード:36249001

ENTバー (耳鼻科・整形領域用)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



2. 材質

ステンレス鋼、タングステンカーバイド、工具鋼又は合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、専用のシステムに接続し、耳科手術及び頭頸部手術等の骨手術時に骨組織の切削や成形に用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品は、滅菌済の製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。
- 2) 本品を再使用する場合、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は、酵素系中性洗浄剤を使用し、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、以下に例示する条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める条件で行うこと。

例: 高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	8 分間又は目視で乾燥を確認できるまで

2. 使用方法(一例)

1) 接続方法

＜ビサオハンドピースとの接続方法＞

- (1) 親指と人指し指を使い、ハンドピースのロッキングメカニズムカウンターを反時計回りに回転させる。
- (2) バーをハンドピースの奥までしっかりと挿入し、1/4 回転させる。
- (3) 親指と人指し指を使い、ロッキングメカニズムカウンターを時計回りに回転させる。
- (4) 確実にバーがハンドピースに接続されているかバーを軽く引っ張って確認する。
- (5) バーを取り外す際は、ハンドピースのロッキングメカニズムカウンターを反時計回りに回転させた後、バーを取り外す。

＜パワーフォーマーハンドピース/スキータードリルハンドピースとの接続方法＞

- (1) 親指を使い、ハンドピースにあるリリースボタンを後ろにスライドさせる。若しくは押し込む。
- (2) バーをハンドピースの奥までしっかりと挿入し、1/4 回転させる。
- (3) 親指をリリースボタンより放す。
- (4) 確実にバーがハンドピースに接続されているかバーを軽く引っ張って確認する。
- (5) バーを取り外す際は、ハンドピースにあるリリースボタンをスライド、若しくは押し込みながらバーを取り外す。

2) 使用方法

- (1) ハンドピースの回転数及び回転方向を適切に設定する。
- (2) 必要に応じてバーの長さに適したバーガードを使用する。
- (3) 64mm 及び 75mm のバーを使用する際には、バーのプレを軽減するために、回転数を通常使用の 50% で使用する。
- (4) フットスイッチペダルを踏み込み、バーを回転させる。
- (5) 組織の熱損傷を防ぐ為、十分なイリゲーションを行う。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・手術部位及び手技に適したバーを選択し、適切な回転数で使用する。使用前に、使用時の回転数で作動テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- ・ハンドピースを作動させる前に、グラつきや外れがないように本品がハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。
- ・使用時は、十分なイリゲーションを行うこと。
- **・本品の使用時以外は、バーの先端を患者及び術者から遠ざけて、安全な場所に置くこと。
- ・破損や劣化に備えて予備のバーを準備すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の使用前は、必ず手術部位及び解剖学的ランドマークを確認すること。
- ・本品を交換する際は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- ・バーを曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を本品に加えないこと。
- ・グルタルアルデヒド等の有機溶剤や塩素系又はアルカリ性溶液を用いた洗浄又は乾熱滅菌[本品が破損する可能性がある]。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・バーの不十分な固定や過度の負荷による、バー及びハンドピースの破損
- ・鈍化した又は曲がったバーを使用することによる、切削能力の低下又はバー及びハンドピースの破損
- ・不適切な回転数でを使用することによるバーの破損

2) 有害事象

- ・出血又は組織、骨及び神経の損傷
- ・バーの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残
- ・不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- ・過剰な音や振動による聴覚障害の可能性

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済の医療機器の保管方法に従い保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示

取扱説明書等を必ず参照すること。

【 保 守 ・ 点 検 に 係 る 事 項 】**1. 洗浄(一例)**

- ** バーの使用後は、併用する医療機器の取扱説明書に従い、直ちに洗浄を行うこと。
- ** ・ 自動洗浄の場合、超音波洗浄機は使用しないこと。
- ** ・ 手動洗浄の場合、以下に従うこと。
- 酵素系中性洗浄剤溶液に 2 分以上浸した後、洗浄液中又は脱イオン水中で 30 秒以上超音波洗浄を行う。洗浄後は直ちに脱イオン水ですすぎ、血液や組織の残留がないことを確認すること。
 - 洗浄剤溶液は洗浄剤メーカーの規定する濃度に調製すること。また、洗浄剤溶液は使用の都度調製すること。
 - 洗浄剤溶液、脱イオン水ともに 43℃以下の温度で使用すること。

2. 保守・点検

洗浄後、滅菌前に拡大鏡下で以下を確認すること。

- ・ 刃こぼれがないこと。
- ・ 刃、シャフト及びハンドピースへの接続部分に磨耗がないこと。
- ・ シャフト部分に変形、曲がりがないこと。
- ・ バーを回転させたときにブレがないこと。
- ・ その他外観上、使用に支障をきたすような傷、ひび、割れ、汚れ及び変形等異常がないこと。

【 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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社/メドトロニックパワードサージ
カルソリューション社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc./Medtronic Powered Surgical Solution]