

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具
単回使用整形外科用バー

JMDNコード: 36249002

Xomed パワーシステム アクセサリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用及び再滅菌禁止

<併用医療機器>

- 弊社の電動式骨手術器械以外と併用しないこと[本品が正常に作動しない]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



先端形状例



2. 材質

ステンレス鋼、ダイヤモンド

【使用目的又は効果】

鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、骨組織の孔あけや成形に用いるバーである。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

1) 接続方法

(1) ビサオハンドピースとの接続方法

- カーブバーを使用する際は、バー挿入後、バー先端を軽く押し込み固定する。
- 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。

(2) ストレートショットⅢ/M4 ハンドピースとの接続方法

- 親指を使い、ハンドピース前方のスライド部を押し込む。
- バーがしっかりと固定されるまでゆっくりと回しながらハンドピースに挿入する。
- 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。

2) 使用方法

- 回転数及び回転方向を適切に設定する。
- フットスイッチペダルを踏込み、バーを回転させる。
- 組織の熱損傷を防ぐ為、十分なイリゲーションを行う。カーブバーを使用する際は、バーシャフトのナイロンラップ部にもイリゲーションを行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- バーがハンドピースに確実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。
- 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。
- 神経付近での使用時は神経モニターを併用し、損傷をあたえないよう注意すること。
- ストレートショットハンドピースと接続した際は、組織をバーで吸い込まないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用時にバーの鈍化、変形、破損、ブレ又はその他の異常やその兆候を確認した際は、ただちに使用を中止すること。予備のバーに交換後も正常性を確認できない際はバー並びにシステムの使用を中止すること。
- 術野内でバーが破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- 使用時以外はバーの先端を患者や術者から遠ざけておくこと。
- バーを交換する際は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- 使用前に必ず、使用時の回転数でバーのブレをテストすること。
- バーに過剰な負荷を加えないこと。バーを曲げたり、‘てこ’の力を加えたりしないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 破損および動作不良
- 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
- 変性した骨等の硬い組織の切削によるバーの破損
- 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、バー及びハンドピースの破損
- 不適切な回転数によるバーの破損
- 過度な切削によるバー及びハンドピースの過熱

取扱説明書を必ず参照すること。

2) 重大な有害事象

- 出血
- 組織及び骨の損傷
- バーの破損による術者及び患者の損傷、破損片の体内遺残
- 不十分なイリグレ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み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(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(米国)

[Medtronic Xomed Inc.]