

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

JMDNコード: 36249002

## 単回使用バー(耳鼻科・整形領域用)

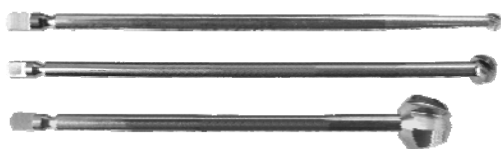
### 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

再使用及び再滅菌禁止

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状(一例)



## 2. 材質

M2 ツール鋼

**【使用目的又は効果】**

本品は耳鼻・頭頸部等の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

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. 使用方法(一例)

- 1) 本品をハンドピースに接続する。



- 2) 確実に本品が接続されているかバーを軽く引っ張って確認する。



- 3) ハンドピースの回転数及び回転方向を適切に設定する。
- 4) フットスイッチペダルを踏み込み、本品を回転させる。

## 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。
- ・鈍化、損傷又は変形したバーは使用しないこと。使用時に鈍化、損傷又は変形の可能性を認めた場合は、ただちにバーを交換すること。
- ・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。

## 2. 不具合・有害事象

## 1) 不具合

- ・本品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
- ・不適切な回転数で使用する事によるバーの破損

## 2) 有害事象

- ・出血又は組織、骨及び神経の損傷
- ・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
- ・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

取扱説明書等を必ず参照すること。

**【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. 滅菌期限

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: 日本メ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: メトロニックゾーメド社/メ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]