

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 骨手術用器械 (70962001) / * (手術用ドリルアタッチメント (37870001)) / * (ドライバ及び抜出器 (11345000))

Baha インスツルメント

【禁忌・禁止】

本品を分解又は曲げ、切除、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）はしないこと。〔破損等の原因となる〕

* 【形状・構造及び原理等】

(1) 剥離子/探針



(2) ユニグリップスクリュードライバ 95mm



(3) カウンタートルクレンチ



(4) ドリルインジケータ



(5) Baha インジケータ



(6) ユニグリップスクリュードライバ



(7) 接合子インサータ



(8) Baha 手術器械ケース



(9) ISO アダプタ付マルチレンチ



(10) インプラントインサータ



(11) マルチレンチ用 ISO アダプタ



(12) Baha ルーラー



* 原材料：ステンレス鋼、窒化チタン、PEEK 樹脂、シリコーン

* 非医療機器： (8)

【使用目的又は効果】

- * 本品は、骨固定型補聴器用インプラントを植え込む際に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 必ず目視等で外観確認を行い、傷、割れ、さび、変形・破損等の異常がないことを確認する。
- (2) 本製品は未滅菌であるため、下記の推奨滅菌条件を参考に医療機関で無菌性保証が確保された条件で滅菌を行うこと。

[推奨滅菌条件]

滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

- * 温度条件：132℃：4分

134℃：3分

2. 使用方法

- * 清潔操作で本品を取り出し、骨固定型補聴器用インプラント植え込み時に使用する。

3. 使用後

- (1) 付着した血液等を除去し、速やかに洗浄し乾燥させる。
- (2) 本製品が清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・骨の穿孔時及びインプラント植込み時は必ずドリルインジケータを使用すること。
- ・二段階手術法では、接合子接続時に、ユニグリップスクリュードドライバ95mmも用意しておくこと。

【使用上の注意】

** ＜重要な基本的注意＞

- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者に連絡すること。

＜相互作用＞

併用注意

- ・併用する医療機器は、弊社指定の製品に限定する。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

- ・器械・器具の破損、変形、腐食、変色、屈曲

2. 重大な有害事象

- ・血管、神経、骨等の損傷
- ・感染
- ・壊死
- ・破損片等の体内遺残
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、再手術

3. その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- ・保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【取扱い上の注意】

- * 本製品を取り扱う場合、142℃を超えないこと。

** 【保守・点検に係る事項】

- * コクレア社が推奨する洗浄および滅菌ガイドラインを参照すること。

【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：株式会社日本コクレア

TEL: 03-3817-0241(代) FAX: 03-3817-0245

* 製造業者：Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Sweden (スウェーデン)
Elos Medtech Pinol A/S
Denmark (デンマーク)