2021 年 3 月（第 1 版）　　届出番号：13B2X00075000049

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　整形外科用バー　36249001

ダイヤモンドバー（Coarse/粗目）

【警告】
1、使用上の注意を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、破損および重大な不具合、有害事象が発現するおそれがあるので十分注意すること。
2、本品は骨手術におけるハンドピース及びバーの使用方法に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること［重篤な不具合、有害事象が発現するおそれがある］。
3、再使用にあたっては劣化による寿命の管理を適切に行い、傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【禁忌・禁止】
・本製品を曲げ、切削等の二次的加工（改造）することは折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】
本品の代表的な形状および構造は以下のとおり。

・最大使用回転数 80,000rp/min 以下
・本品は、形状の違いにより複数の種類から構成される。製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【使用目的又は効果】
鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端にダイヤモンド砥粒の作業部（切削面）を有し、顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる目的で使用される。

【使用方法等】
1、使用前
1）本品は使用に先立ち高圧蒸気滅菌してから使用する。（滅菌方については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。）
2）滅菌後は無菌的に操作すること。
＜推奨する滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
・134℃-3 分間又は 18 分間（プリオンサイクル）
（オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していない。）
2、　使用方法に関連する使用上の注意
1）手術用ドリルアタッチメントにシャンクを確実に奥まで挿入して、確実にチャックを閉める。半チャックでないことを確認する。
2）作業に移る前に予め回転させて、振れや異常がないことを確認する。
3）無理な角度、過度の加圧で使用すると折れたり曲がったりすることがあるので十分注意をすること。
4）発熱を避け、作業部の破損に注意しながら断続的に使用する。

【使用上の注意】
詳細についてはご使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
1、バーを使用する前には次の事項に注意すること。
1）バーを装着した手術用ドリルアタッチメントを駆動させるエンジンのスイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、手術用ドリルアタッチメントを駆動させる為に正確に作動することを確認すること。
2）バーの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
3）損傷、変形（錆、表面の傷、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。
4）本材は、医療有資格者以外は使用しないこと。
2、バーを使用中は次の事項に注意すること。
1）診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2）バー及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3）バー及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で切削を中止するなどの処置を講ずること。
4）作業以外のときにバーに患者が触れることのないよう注意すること
3、バーの使用後は次の事項により注意すること。
1）バーを取り外す時にはバーを装着した手術用ドリルアタッチメントの説明書を読み、引くなど無理な力をかけて取り外さないこと。
2）バーは次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
3）再使用に関してはバーの状態を十分考慮して決定すること。
4、不具合・有害事象
本品の使用により起こりうる不具合･有害事象は以下のとおりである。以下の有害事象が現れた場合は適切に処置を行うこと。
1）重大な不具合
・本品の破損又は変形
2）重大な有害事象
(1) 骨損傷、血管損傷、組織損傷等
(2) 一過性又は永続性の神経損傷等
(3) 本品の不具合および度重なる再使用による劣化、摩耗によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
(4) バーの破損による患者及び術者の損傷
(5) 破損片等の体内遺残
(6) 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
(7) 感染

【保管方法及び有効期間等】
使用前の保管方法
1）水のかからない場所に保管すること。
2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれの無い場所に保管すること。
3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】
1）クリーニング
・滅菌及び清掃前に、全ての機器を外すこと。
・使用後は、直ちに洗浄すること。
・洗浄後は【使用方法等】の滅菌条件で滅菌すること。
2）保守点検
・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。

【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：ビエン・エア・アジア株式会社
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング
電話：03-5954-7661

製造業者：Bien-Air Dental SA　Le Noirmont factory(スイス)
Rue de l’Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
Tel ： +41(0)32 953 3535

取扱説明書等を必ずご参照ください。