

BAA ドリルカッター(PM2 80K)

再使用禁止

**【警告】

- 1、本品の使用にあたりこの添付文書を十分理解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〕。

*【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 使用方法
 - 1) 無菌包装に欠陥（破損、穴あき）のある製品は使用しないこと。
 - 1) 破損によるけがのおそれがあるため、曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるバーは使用しないこと。
 - 2) バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
 - 3) バーの交換、着脱は、モータの回転時には行わないこと。
3. 再使用禁止、
4. 再滅菌禁止

**【形状、構造及び原理等】

本品の代表的な製品タイプは以下のとおり。

1. ステンレススチールバー



2. タングステンカーバイドバー



3. ダイヤモンドバー



4. 粗目ダイヤモンドバー



5. フルカーバイドバー*



6. ドラムバー



7. マッチスティックバー



8. クラニアル ストレートバー



9. クラニアル スパイラルバー



10. ツイストドリル



11. ルーターストレートツイストドリル



・最大使用回転数：80,000rpm 以下

材質（血液・体液等に接触する部分）

本品は鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々なサイズのステンレススチール、ダイヤモンド砥粒、タングステンカーバイドの作業部（切削面）を有する。

本品は、形状の違いにより複数の種類およびサイズ（長さ、作業部の寸法）から構成される。本添付文書に該当する製品のタイプ名、製品（カタログ）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、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有し、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骨手術用バーであり、手術用ドリルアタッチメントまたはハンドピースに接続して使用する。

*【使用方法等】

手術用ドリルアタッチメントに装着し、回転させて断続的に被研削物に押し付けて切削、研磨する。

1. 手術用ドリルアタッチメントにバーのシャンク（軸部）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) 本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
 - 2) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
 - 3) 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、各動作設定、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。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 本材は、医療有資格者以外は使用しないこと。
2. バー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。
 - 5) 安全のために、保護めがね、マスク、手袋などを使用すること。
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) 血液や体液等に曝されたバーは、感染防止のため適切に廃棄すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

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

(1) 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) パ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】

貯蔵、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、イオン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。

有効期間

外箱または個別包装の表示を参照。（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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

販売元：ユフ精器株式会社

東京都文京区湯島 2-31-20

電話：03-3811-1131