

\*\*2021 年 7 月 改訂(第 3 版)  
\*2019 年 4 月 改訂(第 2 版)

機械器具(58) 整形用機械器具  
管理医療機器 一般的名称:単回使用整形外科用バー JMDN コード:36249002

## コメットサージカルアクセサリー(バー)

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 本品はディスプレイ製品であるため、1回限りの使用とし、再滅菌・再使用しないこと。
2. 本品の刃部に金属物を絶対に接触させないこと。  
[本品が破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

形状

##### 1. 形状及び構造

###### 1) ロータリー バー

・ステンレス バーの例



・タングステンカーバイド バーの例



・ダイヤモンド バーの例



| 番号 | 名 称 | 機 能 及 び 動 作                                                                       |
|----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| *① | 刃部  | 本品の回転動作により、骨等の孔あけや形成を行う。                                                          |
| *② | 接続部 | 骨手術器械(本申請外)に装着する部分。シャंकとも呼ばれる。メーカー別に形状が異なり接続できる機器が異なる。なお、ハンドピースはメーカー別に接続部の形状が異なる。 |
| *③ | 中間部 | 刃部と接続部をつなぐ部分。                                                                     |

##### \*\* 2. 原材料

ステンレス鋼、タングステンカーバイド、ダイヤモンド  
(組織・体液等に接触する部分)

#### 【使用目的又は効果】

顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけ、整形等に用いる。

#### 【使用方法等】

1. 包装に破損、汚れ等がないことを確認後、無菌的に開封し本品を取り出す。
- \* 2. 本品の接続部を電動式骨手術器械(申請外)のハンドピースに装着する。なお、ハンドピースはメーカーごとに接続部(シャंक)の形状が異なるため、該当するものと接続する。
3. 位置決めをして、本品の刃の部分で骨等を孔あけ、切断、切除、分離する。
- \* 4. 単回使用のため、使用後にハンドピースから本品を取り外し、廃棄する。

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- \* 1. 本品及び接続する電動式骨手術器械の使用説明書に従って適切に本品を使用すること。
2. 包装が開封、破損、又は汚損している場合は使用しないこと。
3. 使用前に本品の汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
4. 本品の使用に際しては、使用する目的に応じて、形状、サイズ、有効長等について最適なものを選択すること。
- \* 5. 本品が、電動式骨手術器械のハンドピースに接続されていることを必ず確認した上で使用すること。
6. 本品がハンドピースにスムーズに装着でき、確実にロックできることを確認すること。
- \* 7. 本品は、刃部を十分に冷却しながら使用すること。
- \* 8. 本品の接続又は交換に際しては、刃部で怪我をしないように注意すること。
9. 本品はインプラント等の金属に対しては使用しないこと。
10. 本品を使用する際には過剰な負荷をかけないこと。

<相互作用>

併用注意:複数のメーカーの関連器具を併用する場合は、事前に互換性を確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。

\*\* <有効期間>

パッケージの有効期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)による。]

<標準的な使用期間>

本品の使用中に、刃部が劣化して、切れなくなるまで。

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 「製造販売者」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<https://www.proseedcorp.com/>

**ProSeed**

##### 「製造業者」

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Germany

ゲブリューダー ブラッセラー  
ジー・エム・ビー・エー・チー  
シー・オー・ケー・ジー  
ドイツ