

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 36249002
機械器具 49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用頭蓋骨用バー 10520002

Velocity ALPHA バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. 当社指定の構成品以外の組合せで使用しないこと [機器に重大な損傷、患者に重篤な障害を与える可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

手術部位及び手技に応じて様々な種類がある。

代表的な外観図



2. 原材料

ステンレス鋼、ダイヤモンド・ニッケル(一部構成品)

3. 原理

アタッチメントを介して電動式骨手術器械に接続することで回転が本品に伝わり、目的とする組織又は骨の孔あけ、整形等を行う。

【使用目的又は効果】

頭蓋骨手術、顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、組織又は骨の孔あけ、整形等に用いること。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 電動式骨手術器械に接続したアタッチメントに接続する。
- 2) 電動式骨手術器械を作動させる。
- 3) アタッチメントを手にとって操作する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 手術部位及び手技に適したバーを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。
- 2) 滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
- 3) 開封した製品は、未使用であっても廃棄すること。
- 4) 本品の先端は鋭利になっているため、直接触れないこと。
- 5) 本品を曲げるなどして加工しないこと。
- 6) 本品とアタッチメントの組合せが適切を確認すること。
- 7) 本品をアタッチメントに接続する／外す際は、無理な力を加えないこと。
- 8) 使用前点検を必ず実施すること。(取扱説明書参照)
- 9) 使用の際は、必ず眼鏡等によって目を保護すること。
- 10) 摩耗、破損、偏心、その他の異常がないか、使用前及び使用中に注意深く確認すること。異常が疑われる場合は新しい製品に交換すること。

- 11) 本品は、対象部位に強く押し付け過ぎず、最小限の力で使用すること [アタッチメントに過剰な負荷がかかり故障の原因になる。また、過剰な応力が集中することで本品先端が過熱状態になり、組織の壊死等を引き起こす可能性がある]。
- 12) アタッチメントに接続後、本品の露出が多い場合は、対象部位への押し付ける力が弱い場合であっても、たわみにより跳ねやすくなるため注意すること。
- 13) 本品は、モーターを作動させた状態で対象部位に接触させること。
- 14) 本品が本来とは異なる範囲・方向へ振動したり、モーターやアタッチメントに本来とは異なる揺れや振動が発生した場合は、使用を中止すること。
- 15) 不安定な場所に本品を置かないこと。
- 16) 過熱に関して、以下の点に注意すること。
 - ① 切削中は適切にイリゲーションを行う。イリゲーションが不十分な場合、バーの先端が 50℃以上に達することがある。
 - ② 本品側方への応力が大きいと、過熱状態になるおそれがある。
 - ③ 連続使用による過熱を防ぐため、間隔を空けて使用する。
 - ④ 本品が過熱状態になった場合は、十分に冷却してから、使用や交換等を行う。
- 17) 金属切断に関しては、以下の事項を順守すること。
 - ① 眼鏡等によって目を保護する。
 - ② 十分に水を注いで切断面を冷却する。
 - ③ 創傷部位にインプラントの破片が当たらないよう保護する。
 - ④ 鉗子又は把持器具を用いて切断片が跳ねないように掴む。
 - ⑤ 術野内の切削片は全て取り除く。
- 18) 使用中に本品の鈍化、損傷又は変形等の可能性が認められる場合は交換すること [切削能力の低下、過熱又は破損のおそれがある]。
- 19) 本品の交換は、回転が完全に停止してから、またフットスイッチから足を離してモーターが作動しない状態で行うこと。
- 20) 本品の交換は、術野の真上で行わないこと [破損片等が術野に落下し、遺残するおそれがある]。
- 21) 本品を交換した際は、モーターを作動させる前に確実に接続されていることを確認すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の製品と併用する。

- ・販売名: Velocity ALPHA ハイスピードドリルシステム
認証番号: 302ADBZX00048000
- ・販売名: Velocity ALPHA アタッチメント
届出番号: 27B1X00024000407

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを注意深く監視すること。
- 2) 耳道、蝸牛又は耳小骨連鎖の近くで使用する場合、本品から発生する振動や音により聴覚障害を引き起こす可能性がある。
- 3) 使用時以外は、本品の先端を患者や術者から遠ざけること。
- 4) 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を取り除くこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成 品以外の組合せ での使用。	機器の損傷又は患者の障害	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ① 不十分なイリゲーション等による本品の過熱
- ② 不十分な固定や過度の負荷等不適切な取扱いによる本品の破損
- ③ 鈍化した又は変形した本品の使用による切削能力の低下、過熱又は破損

2) 重大な有害事象

- ① 出血
- ② 組織、骨及び神経の損傷
- ③ 破損片の体内遺残
- ④ 過熱による患者及び術者への熱損傷
- ⑤ 破損による患者及び術者の損傷
- ⑥ 手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管する。

2. 有効期間

10 年〔自己認証（当社データ）による〕

【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：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：アデオール メディカル社 ドイツ
Adeor Medical AG