

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

BAS ドリルカッター（PM2 50K）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 本品を使用中に金属と接触させないこと。[破損の原因となるため]
- (2) 最大使用回転数である 50000rpm を超えないこと。[破損を引き起こす振動が生じ、使用者及び周囲が負傷する恐れがある。]

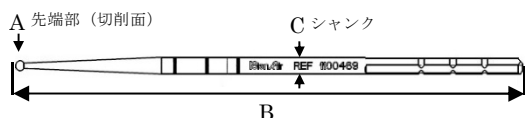
2. 併用医療機器

- (1) 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) ダイヤモンドバー

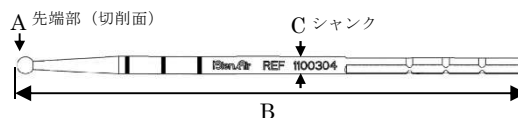


※C（シャフト径）は全てφ2.35mm

商品コード	規格	先端径 A (mm)	全長 B (mm)
1100247-001R	φ0.6 (PM2 50K-70mm)	φ0.6	70.0
1100248-001R	φ0.8 (PM2 50K-70mm)	φ0.8	
1100249-001R	φ1.0 (PM2 50K-70mm)	φ1.0	
1100250-001R	φ1.4 (PM2 50K-70mm)	φ1.4	
1100251-001R	φ1.8 (PM2 50K-70mm)	φ1.8	
1100252-001R	φ2.3 (PM2 50K-70mm)	φ2.3	
1100253-001R	φ2.7 (PM2 50K-70mm)	φ2.7	
1100254-001R	φ3.1 (PM2 50K-70mm)	φ3.1	
1100255-001R	φ3.5 (PM2 50K-70mm)	φ3.5	
1100256-001R	φ4.0 (PM2 50K-70mm)	φ4.0	
1100257-001R	φ4.5 (PM2 50K-70mm)	φ4.5	65.0
1100258-001R	φ5.0 (PM2 50K-70mm)	φ5.0	
1100259-001R	φ6.0 (PM2 50K-65mm)	φ6.0	
1100260-001R	φ7.0 (PM2 50K-65mm)	φ7.0	

1100389-001R	φ0.6 (PM2 50K-80mm)	φ0.6	80.0
1100390-001R	φ0.8 (PM2 50K-80mm)	φ0.8	
1100391-001R	φ1.0 (PM2 50K-80mm)	φ1.0	
1100469-001R	φ1.4 (PM2 50K-80mm)	φ1.4	
1100470-001R	φ1.8 (PM2 50K-80mm)	φ1.8	
1100471-001R	φ2.3 (PM2 50K-80mm)	φ2.3	

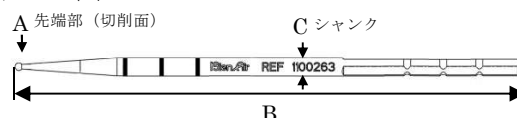
(2) 粗目ダイヤモンドバー



※C（シャフト径）は全てφ2.35mm

商品コード	規格	先端径 A (mm)	全長 B (mm)
1100304-001R	φ2.3 (PM2 50K-70mm)	φ2.3	70.0
1100305-001R	φ2.7 (PM2 50K-70mm)	φ2.7	
1100306-001R	φ3.1 (PM2 50K-70mm)	φ3.1	
1100307-001R	φ3.5 (PM2 50K-70mm)	φ3.5	
1100433-001R	φ4.0 (PM2 50K-70mm)	φ4.0	
1100434-001R	φ4.5 (PM2 50K-70mm)	φ4.5	
1100435-001R	φ5.0 (PM2 50K-70mm)	φ5.0	
1100436-001R	φ6.0 (PM2 50K-65mm)	φ6.0	65.0
1100437-001R	φ7.0 (PM2 50K-65mm)	φ7.0	

(3) カーバイドバー

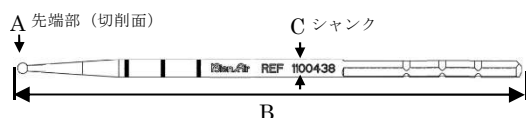


※C（シャフト径）は全てφ2.35mm

取扱説明書を必ず参照すること

商品コード	規格	先端径 A (mm)	全長 B (mm)
1100261-001R	φ 0.5 (PM2 50K-70mm)	φ 0.5	70.0
1100262-001R	φ 0.8 (PM2 50K-70mm)	φ 0.8	
1100263-001R	φ 1.0 (PM2 50K-70mm)	φ 1.0	
1100264-001R	φ 1.4 (PM2 50K-70mm)	φ 1.4	
1100265-001R	φ 1.8 (PM2 50K-70mm)	φ 1.8	
1100266-001R	φ 2.3 (PM2 50K-70mm)	φ 2.3	
1100267-001R	φ 2.7 (PM2 50K-70mm)	φ 2.7	
1100268-001R	φ 3.1 (PM2 50K-70mm)	φ 3.1	
1100269-001R	φ 3.5 (PM2 50K-70mm)	φ 3.5	
1100270-001R	φ 4.0 (PM2 50K-70mm)	φ 4.0	
1100271-001R	φ 4.5 (PM2 50K-70mm)	φ 4.5	
1100272-001R	φ 5.0 (PM2 50K-70mm)	φ 5.0	
1100273-001R	φ 6.0 (PM2 50K-65mm)	φ 6.0	65.0
1100274-001R	φ 7.0 (PM2 50K-65mm)	φ 7.0	

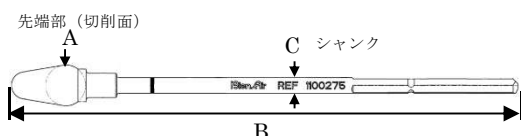
(4) クロスカットカーバイドバー



※C (シャンク径) は全て φ 2. 3 5 mm

商品コード	規格	先端径 A (mm)	全長 B (mm)
1100438-001R	φ 1.4 (PM2 50K-70mm)	φ 1.4	70.0
1100439-001R	φ 2.3 (PM2 50K-70mm)	φ 2.3	
1100440-001R	φ 3.1 (PM2 50K-70mm)	φ 3.1	
1100441-001R	φ 4.0 (PM2 50K-70mm)	φ 4.0	
1100442-001R	φ 5.0 (PM2 50K-70mm)	φ 5.0	
1100443-001R	φ 6.0 (PM2 50K-65mm)	φ 6.0	65.0

(5) コニカルカーバイドバー



※C (シャンク径) は全て φ 2. 3 5 mm

商品コード	規格	先端径 A (mm)	全長 B (mm)
1100275-001R	φ 6.0 (PM2 50K-76mm)	φ 6.0	76.0
1100276-001R	φ 7.0 (PM2 50K-76mm)	φ 7.0	

2. 原材料 (接触部の組成)

ダイヤモンド、タングステン、コバルト、ステンレス鋼

3. 動作原理

本品を動力式のコントロールユニット及びマイクロモーターに接続した手術用ドリルアタッチメントに装着して回転させ、先端部 (切削面) で骨組織の穿孔や切削、成形を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、鋼鉄等の硬質金属製の小型回転軸で、片端に様々な形状の切削面を有し、顎顔面手術等、大小の骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 作業に必要な本品を選定する。
- (2) 本品に劣化、錆、変形、破損がなく、十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。
- (3) 以下の製品と組み合わせて使用する。

販売名	OSSEO ドリルシステム
医療機器認証番号	305AFBZX00027000
製造販売業者	ユフ精器株式会社

2. 準備・操作

- (1) 本品を手術用ドリルアタッチメントの奥まで確実に挿入し、ロック装置で固定し、引っ張っても抜けないことを確認する。

販売名	BAS PM2 ドリルアタッチメント
製造販売届出番号	13B1X00249BA0007
製造販売業者	ユフ精器株式会社

- (2) 作業前に本品を回転させ、振動やぐらつき等の異常がないことを確認する。
- (3) 過度の接触圧力による発熱、破損に注意し、注水を十分に施しながら断続的に使用する。

3. 使用後

- (1) 本品を手術用ドリルアタッチメントから取り外し、直ちに (2 時間以内) 血液、分泌物、組織及び骨の残渣を除去する。
- (2) 【保守・点検に係る事項】 1、2 に示すように洗浄、滅菌し、保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (2) 使用中は最大回転数を常時監視し、許容速度 (50,000rpm) を超えないように注意すること。
- (3) 破損又は極度の発熱の原因になり得るので、無理な角度や過度の加圧等、本品に負荷のかかる使用を避けること。
(接触圧力の目安は約 2N。)
- (4) 発熱を避けるため、作業は断続的に行い、注水を施して十分な冷却を行うこと。
- (5) 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。
- (6) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

取扱説明書を必ず参照すること

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）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
他社製品(指定 製品以外)	不具合による 危険性が高ま る恐れがある。	仕様に適合しないた め、正しく接続できな いかつ異常動作が発 生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合が発現する可能性がある。

（1）本品の破損又は変形

以下の有害事象が発現する可能性がある。

（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）本品の不具合及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）本品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】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

（1）石鹼、又は医療用中性洗剤等を用い、柔らかいブラシ、ス
ポンジ等で軽くこすり洗いをした後、蒸留水又は脱イオ
ン水を用い、よくすすぎ乾燥させる。

（2）自動洗浄機を用いる場合は、穏やかなサイクルのプログラ
ム（例：Vario TD）で洗浄を行う。

（3）超音波洗浄を行う際は、本品が互いに接触しないように注
意する。

2. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

滅菌サイクル	温度	気圧	時間
B サイクル	134℃	2.2bar	5 分

3. 使用者による保守点検事項

（1）使用前と使用後に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。

（2）使用後の洗浄は、直ちに（2 時間以内）行うこと。

（3）汚染防止に用いる洗浄剤は、適切な医療用洗浄剤を選択
し、適正な濃度で使用する。

（4）本品はアルデヒドを含まない洗浄剤と、防腐剤の使用が推
奨される。（血液残留物が本品の表面に固着するのを防ぐた
め）

（5）過酸化水素、塩素系消毒剤及び洗浄剤、シュウ酸は腐食
の原因となるので接触させないこと。

（6）金属ブラシ又はスチールウールを本品に使用しないこと。

（7）保管時は、専用バースタンド等の衛生的で適切な容器を
用いること。

（8）超音波洗浄を行う場合は、本品が互いに接触して損傷しな
いように注意すること。

（9）製品の寿命が著しく低下するため、180℃以上で滅菌
を行わないこと。

（10）使用後は、ルーペを用いて損傷、曲がり及びダイヤモンド
バー作業部にブランクがないか点検し、異常があるものは
再使用しないこと。

（11）再使用については本品の状態を十分に考慮して決定するこ
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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島 2 丁目 31 番 20 号

TEL：03-3811-1131

FAX：03-3811-1727

外国製造業者

ビエン エア サージェリー エス エー（スイス）

Bien-Air Surgery SA (Switzerland)

取扱説明書を必ず参照すること