

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

オッセオスタップバー

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

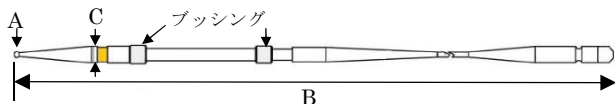
本品を使用中に金属と接触させないこと。[破損の原因となるため]

2. 併用医療機器

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



※ C (ヘッド径) は全て $\phi 1.5$ mm

(1) オッセオスタップカーバイドバー

商品コード	規格	先端径 A(mm)	全長 B(mm)	カラーリング
1501222-001	$\phi 0.5$ mm	$\phi 0.5$	102.0	バイオレット
1501223-001	$\phi 0.6$ mm	$\phi 0.6$		ブルー
1501224-001	$\phi 0.7$ mm	$\phi 0.7$		グリーン
1501225-001	$\phi 0.8$ mm	$\phi 0.8$		イエロー
1501226-001	$\phi 1.0$ mm	$\phi 1.0$		オレンジ
1501227-001	$\phi 1.4$ mm	$\phi 1.4$		グレー
1501228-001	$\phi 1.8$ mm	$\phi 1.8$	103.0	ブラウン
1501229-001	$\phi 2.3$ mm	$\phi 2.3$		レッド

(2) オッセオスタップダイヤモンドバー*

商品コード	規格	先端径 A(mm)	全長 B(mm)	カラーリング
1501230-001	$\phi 0.6$ mm	$\phi 0.6$	102.0	ブルー
1501231-001	$\phi 0.7$ mm	$\phi 0.7$		グリーン
1501232-001	$\phi 0.8$ mm	$\phi 0.8$		イエロー
1501233-001	$\phi 1.0$ mm	$\phi 1.0$		オレンジ
1501234-001	$\phi 1.4$ mm	$\phi 1.4$		グレー
1501235-001	$\phi 1.8$ mm	$\phi 1.8$	103.0	ブラウン
1501236-001	$\phi 2.3$ mm	$\phi 2.3$		レッド
1501428-001	$\phi 1.2$ mm	$\phi 1.2$	102.5	ブラック

(3) オッセオスタップステンレススチールバー

商品コード	規格	先端径 A(mm)	全長 B(mm)	カラーリング
1501240-001	$\phi 0.35$ mm	$\phi 0.35$	104.0	ブラック

2. 原材料 (接触部の組成)

ステンレス鋼、タングステンカーバイド、ダイヤモンドコーティング

3. 動作原理

本品を動力式のコントロールユニット及びハンドピースに接続して回転させ、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、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

- 作業に必要な本品を選定する。
- 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。
- 以下の電動式骨手術器械のハンドピースを接続して使用する。

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

- 本品をハンドピースの奥まで丁寧に挿入する。
- 親指でハンドピースのボタンを押したまま、プッシングが見えなくなるまで本品をゆっくり回しながら差し込む。
- ボタンを離し、本品を軽く引っ張っても抜けないことを確認する。
- 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。
- 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

- ハンドピースのボタンを押しながら、本品をゆっくり引っ張って取り外す。使用後は直ちに (2 時間以内) 血液、分泌物、組織及び骨の残渣を除去する。
- 【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

- 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。
- 本品は、骨の軽い穿孔のために設計されているので、過度の接触圧力、「てこ」の使い方を避けること。
- 発熱を避けるため、作業は断続的にを行い、注水を施して十分な冷却を行うこと。
- 本品を装着したハンドピース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、正確に作動することを確認すること。
- 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。
- 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）不十分なイリグレ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】

1. 保管方法

- （1）以下の条件で保管すること。
温度：10～30℃
相対湿度：20～80％
大気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- （1）本品を酵素洗剤槽に浸し、遠位のブッシングを前後に
動かす。（製造元推奨の濃度、温度及び使用時間に従う）
- （2）ナイロンまたは真鍮のブラシで切削面及びブッシング
を磨き、シャフト部分はペーパータオルで清掃する。
- （3）冷水で十分にすすぎ、乾燥させる。
- （4）自動洗浄を行う際は、事前に酵素洗浄液（最高35℃）で
最低1分間洗い流し、ブラシで軽く擦る。

例）推奨自動洗浄プログラム

種類	プロセス
Vario-TD プログラム	①事前洗浄：冷軟水で最低2分間
	②洗浄：洗浄剤と温軟水 55℃～65℃で5分 間
	③すすぎ：冷軟水（最高35℃）で1分間
	④すすぎ熱殺菌：温軟水 93℃（80℃～97℃） で最低5分間
	⑤換気乾燥：約100℃で最低5分間

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

形式	温度	時間	乾燥
プレバキューム	132℃	4分	30分
	134℃	3分	
	134℃	18分※	
	135℃	3分	

※NCTA（非従来型伝染性の病原体）によって汚染が発生した
場合に、機器を処理するための世界保健機関が推奨する
パラメーター

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、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）腐食の原因となるので、本品を塩化ナトリウム（NaCl）
溶液に浸漬しないこと。
- （7）保管時は、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）ブッシングの破損防止のため、138℃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砥
粒の欠落、ブッシングの摩耗が無いか点検をすること。異
常がある場合は再使用しないこと。
- （11）シャフトが軽く曲がる場合は、2本の指で丁寧に引き伸
ばしてまっすぐにする。
- （12）点検後及び滅菌前は、ブッシングに医療用オイルを施し2
回以上前後させて潤滑を行う。
- （13）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