

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
(単回使用頭蓋骨用バー)

BAS ドリルカッター (PM2 80K)

再使用禁止

【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 80,000rpm を超えて使用しないこと。[破損、受傷の原因となるため]

(3) 再使用禁止

(4) 再滅菌禁止

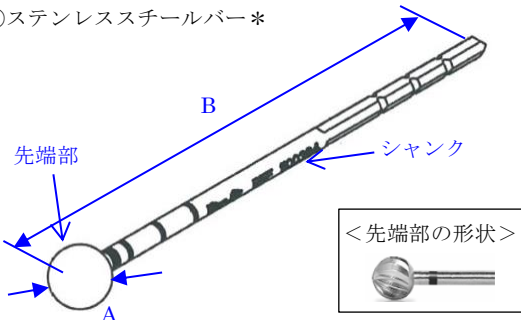
2. 適用対象 (患者)

中枢神経系 (脳・脊髄) への使用。

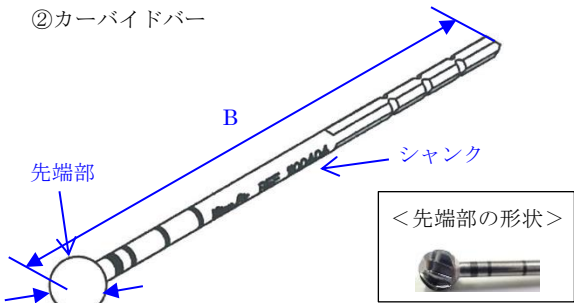
3. 併用医療機器

他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)。

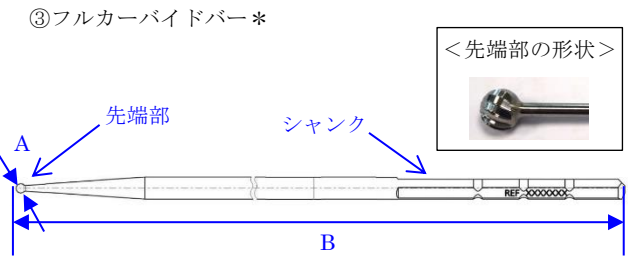
- 【形状・構造及び原理等】*
1. 形状及び寸法*
- シャンクの径は全品目共通でφ2.35mmである。
- (1) ラウンドバー*
- ① ステンレススチールバー*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100446-001	φ 1.0(PM2 80K-95mm)	1.0	95.0
1100447-001	φ 1.8(PM2 80K-95mm)	1.8	
1100448-001	φ 2.3(PM2 80K-95mm)	2.3	
1100449-001	φ 3.1(PM2 80K-95mm)	3.1	
1100450-001	φ 4.0(PM2 80K-95mm)	4.0	
1100451-001	φ 5.0(PM2 80K-95mm)	5.0	
1100452-001	φ 6.0(PM2 80K-95mm)	6.0	
1100453-001	φ 1.8(PM2 80K-125mm)	1.8	125.0
1100454-001	φ 2.3(PM2 80K-125mm)	2.3	
1100455-001	φ 3.1(PM2 80K-125mm)	3.1	
1100456-001	φ 4.0(PM2 80K-125mm)	4.0	
1100457-001	φ 5.0(PM2 80K-125mm)	5.0	
1100458-001	φ 6.0(PM2 80K-125mm)	6.0	
1100344-001	φ 3.1(PM2 80K-150mm)	3.1	
1101214-001			
1100345-001	φ 4.0(PM2 80K-150mm)	4.0	
1101215-001			



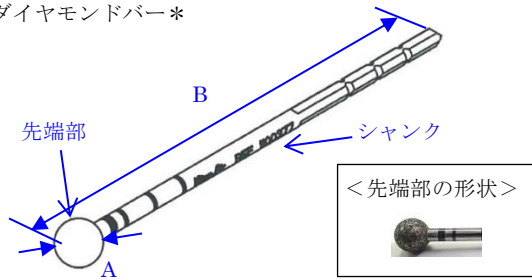
商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100404-001	φ 6.0(PM2 80K-65mm)	6.0	65.0
1100405-001	φ 7.0(PM2 80K-65mm)	7.0	
1100392-001	φ 0.5(PM2 80K-70mm)	0.5	70.0
1100393-001	φ 0.8(PM2 80K-70mm)	0.8	
1100394-001	φ 1.0(PM2 80K-70mm)	1.0	
1100395-001	φ 1.4(PM2 80K-70mm)	1.4	
1100396-001	φ 1.8(PM2 80K-70mm)	1.8	
1100397-001	φ 2.3(PM2 80K-70mm)	2.3	
1100398-001	φ 2.7(PM2 80K-70mm)	2.7	
1100399-001	φ 3.1(PM2 80K-70mm)	3.1	
1100400-001	φ 3.5(PM2 80K-70mm)	3.5	
1100401-001	φ 4.0(PM2 80K-70mm)	4.0	
1100402-001	φ 4.5(PM2 80K-70mm)	4.5	
1100403-001	φ 5.0(PM2 80K-70mm)	5.0	



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100468-001	φ 6.0(PM2 80K-65mm)	6.0	65.0
1100477-001	φ 7.0(PM2 80K-65mm)	7.0	
1100475-001	φ 0.5(PM2 80K-75mm)	0.5	75.0
1100462-001	φ 1.0(PM2 80K-75mm)	1.0	
1100463-001	φ 1.5(PM2 80K-75mm)	1.5	
1100464-001	φ 2.0(PM2 80K-75mm)	2.0	
1100465-001	φ 2.3(PM2 80K-75mm)	2.3	
1100466-001	φ 3.0(PM2 80K-75mm)	3.0	
1100483-001	φ 3.5(PM2 80K-75mm)	3.5	
1100467-001	φ 4.0(PM2 80K-75mm)	4.0	
1100484-001	φ 4.5(PM2 80K-75mm)	4.5	
1100476-001	φ 5.0(PM2 80K-75mm)	5.0	

取扱説明書を必ず参照すること

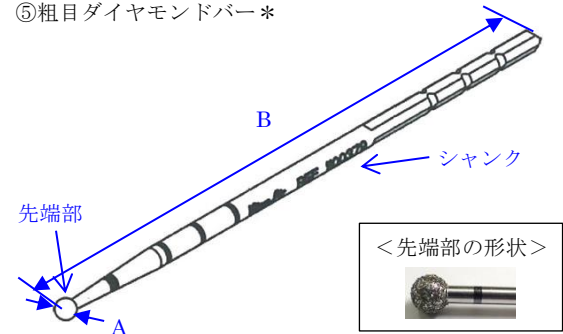
④ダイヤモンドバー*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100377-001	φ 6.0(PM2 80K-65mm)	6.0	65.0
1101228-001			
1100378-001	φ 7.0(PM2 80K-65mm)	7.0	
1101229-001			
1100365-001	φ 0.6(PM2 80K-70mm)	0.6	70.0
1101216-001			
1100366-001	φ 0.8(PM2 80K-70mm)	0.8	
1101217-001			
1100367-001	φ 1.0(PM2 80K-70mm)	1.0	
1101218-001			
1100368-001	φ 1.4(PM2 80K-70mm)	1.4	
1101219-001			
1100369-001	φ 1.8(PM2 80K-70mm)	1.8	
1101220-001			
1100370-001	φ 2.3(PM2 80K-70mm)	2.3	
1101221-001			
1100371-001	φ 2.7(PM2 80K-70mm)	2.7	
1101222-001			
1100372-001	φ 3.1(PM2 80K-70mm)	3.1	
1101223-001			
1100373-001	φ 3.5(PM2 80K-70mm)	3.5	
1101224-001			
1100374-001	φ 4.0(PM2 80K-70mm)	4.0	
1101225-001			
1100375-001	φ 4.5(PM2 80K-70mm)	4.5	
1101226-001			
1100376-001	φ 5.0(PM2 80K-70mm)	5.0	
1101227-001			
1100320-001	φ 1.0(PM2 80K-95mm)	1.0	95.0
1101198-001			
1100321-001	φ 1.8(PM2 80K-95mm)	1.8	
1101199-001			
1100322-001	φ 2.3(PM2 80K-95mm)	2.3	
1101200-001			
1100323-001	φ 3.1(PM2 80K-95mm)	3.1	
1101201-001			
1100324-001	φ 4.0(PM2 80K-95mm)	4.0	
1101202-001			
1100308-001	φ 1.0(PM2 80K-125mm)	1.0	125.0
1101188-001			
1100309-001	φ 1.8(PM2 80K-125mm)	1.8	
1101189-001			
1100310-001	φ 2.3(PM2 80K-125mm)	2.3	
1101190-001			
1100311-001	φ 3.1(PM2 80K-125mm)	3.1	
1101191-001			
1100312-001	φ 4.0(PM2 80K-125mm)	4.0	
1101192-001			

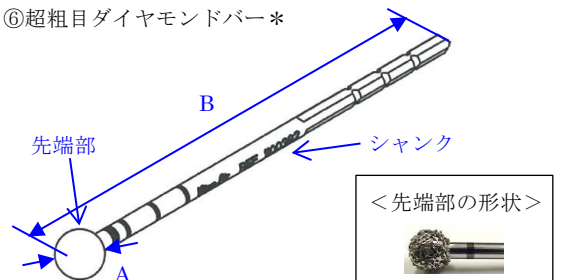
商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100329-001	φ 1.0(PM2 80K-150mm)	1.0	150.0
1101207-001			
1100330-001	φ 1.8(PM2 80K-150mm)	1.8	
1101208-001			
1100331-001	φ 3.1(PM2 80K-150mm)	3.1	
1101209-001			
1100332-001	φ 4.0(PM2 80K-150mm)	4.0	
1101210-001			

⑤粗目ダイヤモンドバー*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100379-001 1101230-001	φ 2.3(PM2 80K-70mm)	2.3	70.0
1100380-001 1101231-001	φ 3.1(PM2 80K-70mm)	3.1	
1100325-001 1101203-001	φ 3.1(PM2 80K-95mm)	3.1	
1100326-001 1101204-001	φ 4.0(PM2 80K-95mm)	4.0	
1100327-001 1101205-001	φ 5.0(PM2 80K-95mm)	5.0	95.0
1100328-001 1101206-001	φ 6.0(PM2 80K-95mm)	6.0	
1100313-001 1101193-001	φ 3.1(PM2 80K-125mm)	3.1	
1100314-001 1101194-001	φ 4.0(PM2 80K-125mm)	4.0	
1100315-001 1101195-001	φ 5.0(PM2 80K-125mm)	5.0	125.0
1100333-001 1101211-001	φ 3.1(PM2 80K-150mm)	3.1	
1100334-001 1101212-001	φ 4.0(PM2 80K-150mm)	4.0	
1100335-001 1101213-001	φ 5.0(PM2 80K-150mm)	5.0	

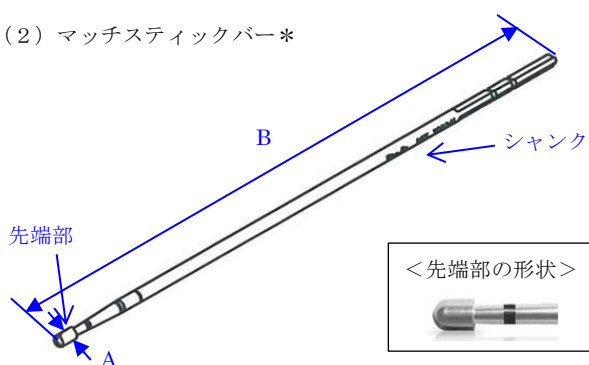
⑥超粗目ダイヤモンドバー*



取扱説明書を必ず参照すること

商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100382-001	φ 6.0(PM2 80K-65mm)	6.0	65.0
1101233-001			
1100381-001	φ 4.5(PM2 80K-70mm)	4.5	70.0
1101232-001			
1100444-001	φ 3.8(PM2 80K-95mm)	3.8	95.0
1101241-001			
1100445-001	φ 4.7(PM2 80K-95mm)	4.7	
1101242-001			
1100490-001	φ 6.0(PM2 80K-95mm)	6.0	125.0
1101252-001			
1100316-001	φ 3.8(PM2 80K-125mm)	3.8	
1101196-001			
1100317-001	φ 4.7(PM2 80K-125mm)	4.7	
1101197-001			
1100491-001	φ 6.0(PM2 80K-125mm)	6.0	125.0
1101253-001			

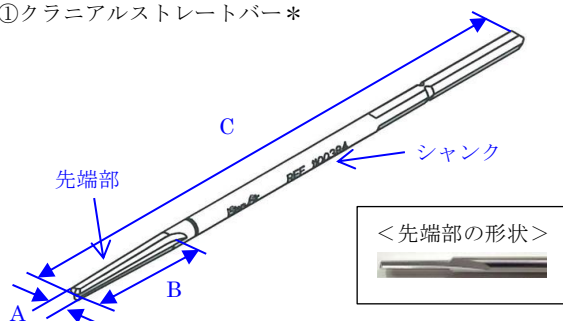
(2) マッチスティックバー*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	全長 B(mm)
1100460-001	φ 1.8(PM2 80K-70mm)	1.8	70.0
1100461-001	φ 3.0(PM2 80K-70mm)	3.0	
1100336-001	φ 1.8(PM2 80K-95mm)	1.8	95.0
1100337-001	φ 3.0(PM2 80K-95mm)	3.0	
1100340-001	φ 1.8(PM2 80K-125mm)	1.8	125.0
1100341-001	φ 3.0(PM2 80K-125mm)	3.0	
1100481-001	φ 1.8(PM2 80K-150mm)	1.8	150.0
1101250-001			
1100482-001	φ 3.0(PM2 80K-150mm)	3.0	
1101251-001			

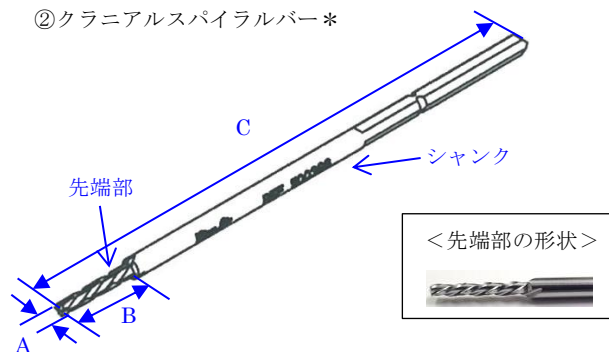
(3) クラニアルバー*

① クラニアルストレートバー*



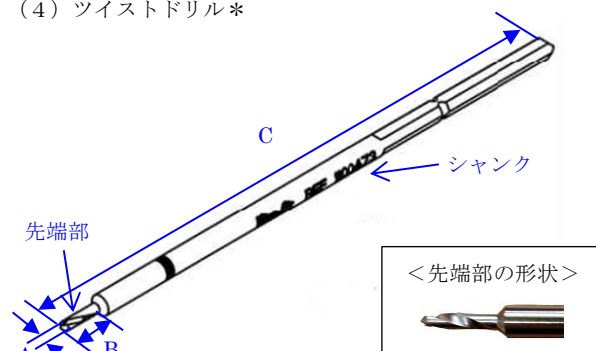
商品コード	規格	先端部径 A(mm)	先端部の長さ B(mm)	全長 C(mm)
1100383-001	10mm(PM2 80K-70mm)	1.4	10.3	69.65
1101234-001				
1100384-001	15mm(PM2 80K-75mm)	1.6	15.5	74.65
1100414-001	25mm(PM2 80K-85mm)	1.6	25.5	84.65
1101240-001				

② クラニアルスパイラルバー*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	先端部の長さ B(mm)	全長 C(mm)
1100386-001	10mm(PM2 80K-70mm)	1.4	10.5	69.65
1101235-001				
1100387-001	15mm(PM2 80K-75mm)	1.6	15.5	74.65
1100413-001	25mm(PM2 80K-85mm)	1.6	25.5	84.65
1101239-001				

(4) ツイストドリル*



商品コード	規格	先端部径 A(mm)	先端部の長さ B(mm)	全長 C(mm)
1100473-001	φ 1.1×5.0mm (PM2 80K-70mm)	1.1	5.0	70.0
1101248-001				
1100459-001	φ 1.5×12.0mm (PM2 80K-70mm)	1.5	12.0	70.0

2. 原材料 (接触部の組成)

ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒、タングステンカーバイド

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、整形を行う。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

顎顔面手術、脊椎手術及び骨手術時に、骨組織の孔あけや整形等に用いること。
軟質又は硬質の頭蓋組織の孔あけに用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- (1) 本品の滅菌包装に破損がないことを確認する。
- (2) 本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

手術用ドリルアタッチメント

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

電動式骨手術器械

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。
- (2) 作業前に本品を最高速度で回転させ、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

ロックを解除し、本品を手術用ドリルアタッチメントから外す。本品は単回使用のため廃棄する。

【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・摩耗がないか、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) 使用中は最高回転数を常時監視し、許容速度(80,000rpm)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2 N。)
- (4) 本品には種類により1～4のリング状のマーキングが施されているが(フルカーバイドバーを除く)、先端から最長のリングを超えた位置でバーを露出させて使用しないこと。
- (5) 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。
- (6) 熱傷を防ぐため、本品のシャンクと患者の組織が接触しないよう注意すること。
- (7) 鋭い刃を有するため、取り扱いには注意すること。
- (8) 本品の適切な選択は使用者の責任において行うこと。

2. 相互作用

(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、異常動作が発生する

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 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 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

遮光された乾燥した場所で室温にて保管すること。

2. 有効期間

包装表示ラベルに記載(滅菌日より5年)

【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