

KOMETバー (滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと。

- ・金属アレルギーを有する患者

使用方法

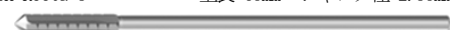
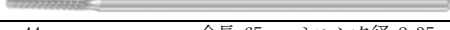
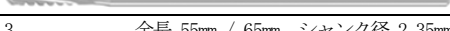
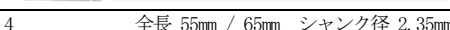
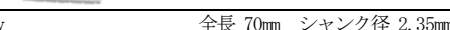
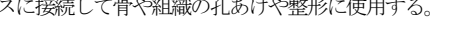
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止 [品質低下や汚染の可能性ある]

【形状・構造及び原理等】

組成

ステンレス鋼

形状

連番	名称、サイズ及び形状
1	Shannon Recta Corta 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
2	Shannon Recta 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
3	Shannon Recta Larga 全長 75mm シャンク径 2.35mm 
4	Shannon Recta X-Larga 全長 100mm シャンク径 2.35mm 
5	Shannon Recta 3 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
6	Shannon Recta 4 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
7	Shannon Recta 3 Larga 全長 70mm シャンク径 2.35mm 
8	Shannon Corta 全長 55mm / 65mm シャンク径 2.35mm 
9	Shannon Larga 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
10	Shannon 43 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
11	Shannon 44 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
12	Shannon 44 全長 65mm シャンク径 2.35mm 
13	Wedge 3 全長 55mm / 65mm シャンク径 2.35mm 
14	Wedge 4 全長 55mm / 65mm シャンク径 2.35mm 
15	Brophy 全長 70mm シャンク径 2.35mm 
16	
17	

作動・動作原理

ハンドピースに接続して骨や組織の孔あけや整形に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術の際に骨組織の孔あけや整形に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

一般的な使用方法例

ハンドピース等に装着されたアタッチメントに本品を取りつけ、確実に装着されていることを確認する。ハンドピース等を作動させ、本品を回転させて骨や組織の穿孔・削除・整形を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・パワーシステムまたはハンドピースに装着できるバーが事前に確認し確実に装着すること。
- ・神経や血管の近くで器械を使用する場合は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないように十分注意すること。
- ・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること [患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある]。
- ・本品の原材料はインプラントを目的としていない。破損した場合は、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
- ・製品に表示されている最大回転数を超えて使用しないこと。

不具合・有害事象

重大な不具合

- ・機器の使用における過負荷が原因による手術器具の変形、破損
- ・過剰な接触圧や繰り返し使用による切れ味や寿命の劣化
- ・機器の連続使用、過剰な接触圧、切れ味の低下等による過熱

重大な有害事象

- ・器械の不適切な使用または破損による神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織の損傷、関節の損傷
- ・手術による神経組織の損傷、硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- ・骨折、骨の亀裂、穿孔
- ・過熱を招くことによる骨組織の壊死
- ・過熱を招くことによる患者や術者の火傷

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

その他の注意

- ・てこの動作には使用しないこと。
- ・機器の動きが悪い時、強い抵抗を感じた時等は無理に動かさないこと。
- ・金属への適用は許可されていない。使用中に機器を金属に接触させないこと。
- ・過度の接触圧を避けること。
- ・十分な冷却を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光を避け、常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

有効期間

法定表示ラベルに記載 [自己認証 (自社データ) 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：株式会社ロバート・リード商会

電話番号：03-3830-7373

FAX 番号：03-3830-7376

製造業者：ジーイービーアール ブラッセラー

ジーエムビーエイチ エンド カンパニー

(Gebr. Brüsseler GmbH & Co. KG)

国名：ドイツ