

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
 一般医療機器 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

NSK 滅菌済バー・ドリル

再使用禁止

【警告】

使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。[破損によるけがのおそれ]
 上記の警告に反した場合、患者、術者や手術室スタッフに傷害が発生する可能性がある。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ① 再使用はしないこと。
[破損によるけがのおそれ、感染のおそれ]
- ② 再滅菌はしないこと。
[破損によるけがのおそれ、感染のおそれ]
- ③ 弊社指定以外のアタッチメントには使用しないこと。
[故障や事故の原因になるおそれ]

【形状・構造等】

1) 形状・構造

形状の違いにより次の種類がある。

ラウンドカッティングバー、ダイヤモンドバー、コースダイヤモンドバー、エクストラコースダイヤモンドバー、ニューロバー、ニューロダイヤモンドバー、ニューロコースダイヤモンドバー、エコーンバー、エッグバー、ピアーバー、リンデマンバー、フィッシャーバー、バレルバー、スワンソンバー、シリンダーバー、クラニオトーム用バー、ワイヤーパスドリル、ツイストドリル フラットテール、ストップドリル フラットテール、ダイヤモンドディスク、スーパーコースダイヤモンドバー、ルーターバー

代表的な形状は以下の通り。

ダイヤモンドバー (シャンク径: $\phi 1.0$ mm)



ダイヤモンドバー (シャンク径: $\phi 2.35$ mm)



ダイヤモンドバー (シャンク径: $\phi 3.17$ mm)



2) 原材料

刃部: ステンレス鋼 (一部にダイヤモンド電着)、超硬質合金
 シャンク部: ステンレス鋼

【使用目的】

患者の骨の穿孔、切断及び切削に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、ユニット及び各アタッチメントの取扱説明書を参照すること。

- ① 包装に破損・汚れ等がないことを確認後、開封し本品を取り出す。
- ② 骨接合用又は骨手術用機械器具のモーターハンドピースに接続されたアタッチメントのツイストコレットを回してチャックを開く。
- ③ 本品をアタッチメントの先端より挿入し、しっかり奥まで挿入する。
- ④ アタッチメントのツイストコレットを回し、チャックを閉じて本品を固定する。
- ⑤ 位置決めをしてから、骨接合用又は骨手術用機械器具のモーターハンドピースを駆動することによって本品を回転させ、使用する。
- ⑥ 使用后、アタッチメントから本品を取り外し、廃棄する。

【使用上の注意】

詳細については、ユニット及び各アタッチメントの取扱説明書を参照すること。

1) 重要な基本的注意

- ① 本品は滅菌品につき、包装が開封または破損されていないことを確認すること。
包装が開封または破損されている場合は、本品を使用しないこと。
- ② 使用前に包装に記載されている使用期限を必ず確認すること。
- ③ 使用前に回転させ、振動やバー/ドリルの振れが無いことを確認すること。
- ④ 振れ、曲がりのあるものは使用しないこと。
- ⑤ 錆び、傷のあるものは使用しないこと。
- ⑥ アタッチメントに取り付け、確実に固定されていることを確認すること。
- ⑦ バー/ドリルを着脱する際は、モーターハンドピースの回転を完全に停止させてから行うこと。
- ⑧ アタッチメントに合ったバーを必ず使用すること。
- ⑨ バー/ドリル使用中は、十分なイリゲーションを施し、バー/ドリル先端の温度上昇を避けること。
- ⑩ バー/ドリルの曲がり、折損等の原因になり得るので、切削時の負荷のかけすぎに十分注意すること。
- ⑪ 回転中、ガーゼや綿、布類をバーに巻き込まないこと。
- ⑫ 回転中、バー/ドリル先に触れないこと。
- ⑬ 回転させて点検を行うこと。その際、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止して販売元へ連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑭ 最大使用許容回転速度以内で使用すること。

シャンク径 φ1.0 mm

スリムアタッチメント使用時 80,000 min⁻¹ 以下

スーパースリムアタッチメント使用時 24,000 min⁻¹ 以下

シャンク径 φ2.35 mm 80,000 min⁻¹ 以下

シャンク径 φ3.17 mm

ハイスピードアタッチメント使用時 100,000 min⁻¹ 以下

ジェネラルアタッチメント使用時 60,000 min⁻¹ 以下

クラニオトーム用アタッチメント使用時 80,000 min⁻¹ 以下

- ⑮ 本品を改造しないこと。
- ⑯ バー／ドリルの切削部分に金属物を絶対に接触させないこと。バー／ドリルが破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。(ダイヤモンドディスクは除く)
- ⑰ ラウンドカッティングバーを使用する場合、刃面を治療面に対して直角に接触させると、刃先の振れや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性があるため注意すること。



- 2) 相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

- 3) 不具合・有害事象

本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症、並びに金属アレルギー症状が考えられる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法

- ① 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ② 温度：15～32℃、湿度：25～75%の範囲内にて保管すること。

- 2) 使用期限

包装に表示

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装。

【廃棄方法】

本品には使用時に体液及び血液が付着するので、使用後は自治体等によって定められた廃棄方法によって廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636

製造業者：株式会社ナカニシ