



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

JMDN コード：36249001

ダイヤモンドバー ZORO

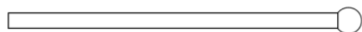
【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品の原材料に対して金属アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

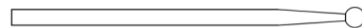
【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

(1) ZHL タイプ、ZHL タイプ 2（粗目）



(2) MMR タイプ、**MML タイプ（粗目）



2. 原材料

ステンレス鋼、ダイヤモンド、ニッケルメッキ

【使用目的又は効果】

本品は整形外科、形成外科等の骨手術の際に使用するバーで、ハンドピースに接続して使用する。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては下記の条件を参考に、又は各医療機関により検証された滅菌条件により滅菌を行ってから使用すること。

標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌法（プレバキュウム）
標準的滅菌条件：

温度	時間
121-124℃	15 分
132-135℃	10 分

2. 使用方法（例）

- ハンドピースの各機能に準じたアクセサリ、アタッチメント及びバーを装着する。
- アクセサリ、アタッチメント及びバーが、確実に装着されていることを確認する。
- ハンドピースを作動させ、各種機能に準じた処理を行う。

3. 使用方法に関する使用上の注意

- ハンドピースメーカーの指示に従って、チャックを確実に奥まで挿入し半チャックではないことを確認する。
- ハンドピースとの適合を確認すること。
- 着脱する際は、ハンドピースを完全に停止させてから行うこと。
- 使用前に患者の体外で作動させ、必要以上の振れ、異音、異常な発熱等がないことを確認すること。
- 回転中はガーゼや綿、布類を本品に巻き込まない様注意すること。
- 回転中は本品の刃部に触れないこと。
- 本品は併用するハンドピースメーカーの注意事項に従い適切な機械器具を使用し、取り扱うこと。

- 本品は未滅菌の為、使用前に洗浄及び滅菌を行うこと。洗浄は中性洗剤を用いて柔らかいスポンジ等を使用すること。その後、脱イオン水ですすぐこと。滅菌は、【使用方法等】の 1. 準備に示す方法に従って行うこと。
- 使用前、使用中、使用後において本品の正常性を確認すること。また、【保守・点検に係る事項】の 2. 点検等に従い、本品に異常がないことを確認すること。異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 本品の取扱いには十分注意すること。固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- バーの破損の原因になるため、横方向の過度の力を加えないこと。
- バーのヘッドを金属物に接触させないこと。
- 本品を使用する際には、必ず保護眼鏡をすること。
- 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

2. 相互作用

【併用禁忌・禁止】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認めていない製品	正常な機能が得られない恐れがある	操作上の整合性が確認されていない

*3. 不具合・有害事象

不具合事象

- 腐食や孔食による折損・破損・摩耗・変形
- 先端部の形状変化による切削不良
- 組織、靱帯、腱、神経、血管、腸、尿管、肺、骨等の損傷
- 接続、作動不良

有害事象

- 折損や破損片の体内遺残
- 不適切な洗浄・滅菌による感染
- 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生による患者や術者の火傷
- 麻痺
- 手術外傷または本品による神経、血管、内臓、尿管、骨または組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光を避け、水等の液体の影響を受けない清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌

- 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。

- (2) 洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度にて使用すること。
- (3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
- (4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面コーティングを損傷するので使用しないこと。
- (5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- (6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。

2. 点検等

- (1) 滅菌前、使用前に汚れ・破損がないか等を確認すること。
- (2) 汚れや異常が見られた場合には使用せず適切な処置を行うこと。

【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】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号:03-6265-0901（代表）