B 2 2 0 - A

**2017年8月(第10版　新記載要領に基づく改訂)
*2016年2月(第 9 版)

承認番号：
【形状・構造及び原理等】欄参照

器58　整形用器具器械　管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　37870002
(器49　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器　管理医療機器　単回使用頭蓋骨用バー　10520002)

骨手術器械用バー(エア式用)

器58　整形用器具器械 管理医療機器　単回使用手術用ドリルアタッチメント　37870002
(器40　医療用のこぎり 管理医療機器　単回使用手術用のこぎり　13448012
器58　整形用器具器械 管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002)

リンバテック　滅菌済み骨手術用バー

器49　医療用穿刺器、穿削器、穿孔器　管理医療機器　単回使用頭蓋骨用バー　10520002
(器40　医療用のこぎり　管理医療機器　単回使用手術用のこぎり　13448012
器58　整形用器具器械　管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002)

骨手術器械用バー

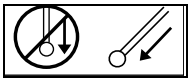
器58　整形用器具器械 管理医療機器　単回使用整形外科用バー　36249002

E9000システム用バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**
- **再滅菌禁止［開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可］**
- **弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［相互作用の項参照］。**

【注意】
- **切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド･バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある。**



- **バーの角度にかかわりなく、過度な力を加えないこと。バーの折損、ブレにより骨・神経の損傷や障害を引き起こすおそれがある。**

【形状・構造及び原理等】
本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

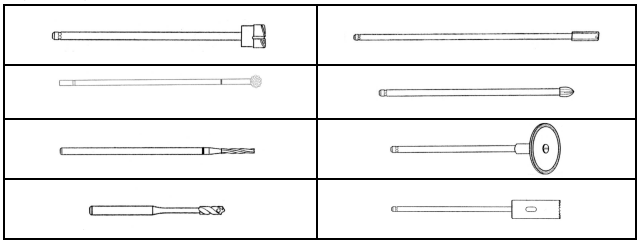
製品名
ラウンド　カーバイドバー
デプスリミットドリル
ウルトラパワー　ストレートバー
ウルトラパワー　エイコーンバー
ウルトラパワー　フルーテッドバー
ウルトラパワー　メタルカッティングホイール
ウルトラパワー　クロスカットバー
ウルトラパワー　メタルカッティングバー
ウルトラパワー　ラウンドカットバー
ウルトラパワー　オーバルバー
ウルトラパワー　ラウンドシリンドリカルバー
ウルトラパワー　カッターバー
ウルトラパワー　ワイヤーパスバー
ウルトラパワー　ダイヤモンドラウンド/シリンドリカルバー
ウルトラパワー　トレフィンバー
ウルトラパワー　円錐型バー
ウルトラパワー　ダイヤモンドバー
ウルトラパワー　バレルバー
ウルトラパワー　ヘビーグリットダイヤモンドバー
サイドカッティング・バー
ダイヤモンド・バー
ラウンド・バー
ニューロブレード
リンダマン・バー
サイドーカッティングメタルバーフラットエンド
カーバイト・バー
サイドーカッティングメタルバーラウンドエンド
カッティング・バー
スペシャル・バー
ディスポ ワイヤーパス スチールバー
ダイヤモンドバー（HG）
ワイヤーパスドリル
ファインダイヤモンドバー
ワイヤーパスバー
ラウンドスチールバー
コースダイヤモンドバー

承認番号

販売名	承認番号
骨手術器械用ﾊﾞｰ（ｴｱ式用）	22100BZX00627000
ﾘﾝﾊﾞﾃｯｸ　滅菌済み骨手術用ﾊﾞｰ	22100BZX00624000
骨手術器械用ﾊﾞｰ	22100BZX00626000
E9000 ｼｽﾃﾑ用ﾊﾞｰ	22100BZX00577000

原材料：ステンレス鋼、カーバイド、ダイヤモンド

製品外観代表例



原理

ハンドピースに各機能に応じたバー、ブレードを装着し、ハンドピースを通じて本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

・本品は骨手術の際に使用する骨手術用バーであり、ハンドピースに接続して使用する。

＊＊【使用方法等】

使用方法

使用方法

・詳細な使用方法等については、各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。

①ハンドピースに各機能に応じたアクセサリー、アタッチメント及びバーを装着する。

②アクセサリー、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。

③ハンドピースを作動させ、各種機能に応じた処理を行う。

＊＊【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

・適切なガード又はアタッチメントを装着し使用すること。
・過度の横方向の力をバーに加えないこと［バー破損の原因になる］。
・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
・常に患者の組織を損傷しないよう注意すること。
・使用後は適切に廃棄すること。
・ダイヤモンドバーを使用する時は、バーのヘッドを金属機器に接触させないこと［ダイヤモンドコーティングが剥がれ術野に飛び散る可能性がある］。
・Hall® Surgical、Linvatecのアクセサリー、アタッチメント及びバーを使用する際は、各取扱説明書に指定されたアクセサリー、アタッチメント及びバーのみを使用すること。
・アクセサリー、アタッチメント及びバーの取り扱いには細心の注意をはらうこと。
・適切に使用するため、各アクセサリー、アタッチメント及びバーがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
・使用前には必ずバーに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
・ハンドピースやアタッチメント等が過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
・ハンドピースを作動中に、アクセサリー、アタッチメント及びバーの取り付け、挿入又は取り外しを行わないこと。アクセサリー等の取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのボタンを『safe』の位置に合わせること。

(2)相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

・併用禁忌（併用しないこと）

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある］。

(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。
　・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
　・金属アレルギー
　・感染症
　・破損、折損、変形、摩耗
　・体内遺残
　・接続不良

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

常温、常湿にて保管すること。

有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照［自己認証による］。

＊【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。