



※2017年 8月(第5版 新記載要領に基づく改訂)

※2016年 2月(第4版)

承認番号:

【形状・構造及び原理等】欄参照

器58 整形用機械器具	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 整形用機械器具	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

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】。

【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。

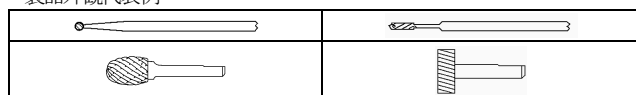
製品名
ワイヤーパス スチールバー
ストレート カーバイドバー
テーパード カーバイドバー
ラウンド ダイヤモンドバー
パーレル カーバイドバー
コーン カーバイドバー
リーマー スチールバー
ラミネクトミー スチールバー
パーレル ダイヤモンドバー
頭蓋用ブレード
胸骨用ブレード
頭蓋形成用バー
頭蓋練磨用バー
スチール・バー
ワイヤーパスドリル

承認番号

販売名	承認番号
骨手術器械用バー (エア式用)	22100BZX00627000
骨手術器械用バー	22100BZX00626000

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

- ①ハンドピースに各機能に応じたアクセサリ、アタッチメント及びバーを装着する。
- ②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。
- 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、Linovatecのアクセサリ、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、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、アタッチメント及びバーの取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・適切に使用するため、各アクセサリ、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、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。

(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

不具合

- ・破損、変形
- ・接続不良

有害事象

- ・組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・金属アレルギー
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

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。