**2026 年 9 月 第 5 版
*2022 年 9 月 第 4 版

届出番号:13B1X00209000118

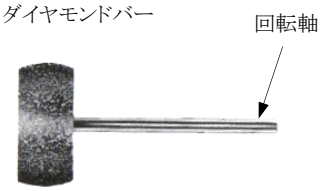
機械器具(58) 整形用器具器械
一般的名称:整形外科用バー JMDNコード:36249001
一 般 医 療 機 器

シグマ外科用バー

【禁忌・禁止】
1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
3. 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 材料
ステンレス鋼等

**2. 形状、構造
1) ダイヤモンドバー



その他、使用部位/場面に応じた各種バーがある。

3. 原理
本品は他の器具と結合させ、溝切り面又は切断面を回転させることによって骨組織の孔あけや成形をすることができる。

【使用目的又は効果】
1. 顎顔面手術、脊椎手術及び大小の骨手術に骨組織の孔あけや成形に用いる。

【使用方法等】
1. 本品の回転軸に適合する他の器具を結合させ、溝切り面又は切断面を回転させることによって骨組織の孔あけや成形を行う。
2. 使用前に洗浄し、オートクレーブ(121℃20分)又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。

【使用上の注意】
1. 先端を損傷したり、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、器具・器械の寿命を著しく低下させる。
2. 本品を使用するにあたっては、器具・装置と技術に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3. 本品の回転軸の直径に適合する結合部をもつ機器で使用すること。適合しない結合部の機器や誤った使用方法は本品の損傷や事故を招く恐れがある。
4. 本品を使用するには、神経と血管の損傷を避けるために、厳密な解剖学的考慮が必要である。
5. 本品の取扱う際は、思わぬケガを避けるため切断面等に細心の注意を払うこと。また、回転中の巻き込みに注意すること。
6. 包装から取り出し洗浄・滅菌を行うこと。洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の回転軸を磨かないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 本品を保管する際は、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1. 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行うこと。
2. 錆を防ぐ為に以下の事を守ること。
① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
② 取り外せるものは取り外し、そうでないものは可動部をよく動かしながら洗浄すること。
③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。(中性の洗剤を使用すること)
⑥ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。(家庭用洗剤は使用しないこと)
⑦ 洗浄後、湿った状態での放置はしないこと。

**

【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 秋山製作所
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4
TEL 03-3811-0802 FAX 03-3811-6657

【販売業者及びお問い合わせ先】
株式会社 秋山製作所 シグマ事業部
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-1 盛和ビル
TEL 03-3815-8275 FAX 03-3815-8699