

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

ダイヤモンド バー
ラウンド バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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	製品外観	材質
ダイヤモンドバー		ダイヤモンド
ラウンドバー		カーバイド

承認番号

販売名	承認番号
ダイヤモンドバー	22100BZX00603000
ラウンドバー	22100BZX00620000

原理

ハンドピースに各機能に応じたバーを装着し、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】

使用方法

- ①ハンドピースに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。
- 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、各種機能に準じた処理を行う。

* 【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・過度の横方向の力をバーに加えないこと [バーの破損の原因になる]。
- ・本品を使用する際には、必ず保護眼鏡をすること。
- ・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]。
- ・使用後は、適切に廃棄すること。
- ・Hall Surgical、Lintratecのアクセサリ、アタッチメント、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、バーのみを使用すること。

- ・アクセサリ、アタッチメント、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、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。
- ・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、バーの取り付け、及び取り外しは行わないこと。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。
- ・本品は使用前に滅菌すること。
- ・なお、参考として以下に一般的な滅菌法を列挙する。

参考資料

①各種滅菌方法

- ・高圧蒸気法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
- ・適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製もしくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで熱に安定なものに用いる。通例、高圧蒸気法の場合は、次の条件で滅菌を行う。

温度	時間
115～118℃	30分間
121～124℃	15分間
126～129℃	10分間
- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

- ・ガス法（日本薬局方（参考情報－微生物殺滅法））
- ・滅菌用ガスを用いて微生物を殺滅する方法をいう。滅菌用ガスとしては、酸化エチレンガス（エチレンオキシドガス）、ホルムアルデヒドガス、過酸化水素ガス及び二酸化塩素ガスなどが用いられる。ガスの種類によって、滅菌時の温度、湿度、ガス濃度、滅菌時間が異なり、更に人体に悪影響をもたらすものもあるので、使用環境及び残留ガス濃度については厳重な注意が必要である。ガス法のなかには、滅菌後の微生物の死滅を定量的に測定又は推測できないものもある。
- ・滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

(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、折損、摩耗、変形、腐食
- ・接続不良
- ・作動不良

有害事象

- ・体内遺残
- ・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：03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国