

\*\*2025年5月15日作成(改訂第3版)  
\*2020年7月5日作成(改訂第2版)

製造販売届出番号: 40B1X10003GE0131

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 36249001

## Densah バー

### 【形状・構造及び原理等】

- ・本品は、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる硬質金属製の小型回転軸(手術器械)である。
- ・本品は、再使用可能である。

#### 外観



原材料：ステンレス鋼

### 【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時に骨組織の孔あけや成形に用いる。

### 【使用方法等】

1. 使用前に本品を高圧蒸気滅菌すること。  
(滅菌方法及び洗浄方法については、本添付文書の【保守・点検に係る事項】を参照すること。)
2. 使用前に製品に異常がないかを確認し、通法に従い適切に使用すること。
3. 施術の間、使用済の器具は水に浸し乾燥を防止する。
4. 施術後、洗浄・滅菌を行う。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 接続するハンドピースのメーカーの指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入し、取り付けること。(半チャックでの使用は厳禁)。
- 変形、損傷(錆、表面キズ、曲り、汚損)等のあるものは使用しないこと。
- 使用前に回転させてブレがないことを確認すること。ブレのあるものは使用しないこと。
- ドリル先を必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
- ドリル先で穿孔する時は以下の回転速度範囲内でドリリングすること。骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。

|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| 推奨回転速度<br>800～1500rpm | 反時計回り：骨の圧縮による拡張成形<br>時計回り：切削・穿孔 |
|-----------------------|---------------------------------|

- ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、折損するおそれがある。
  - ・穿孔方向を変更する。
  - ・ドリリング中に穿孔を一度止め、ドリル先が骨内にある状態からドリリングを再開する。
- 長期の使用により、金属疲労や摩耗等の劣化が生じるので適時交換すること。
- 器械が正常に動作しなくなるおそれや破損を生じるおそれがあるため、本品を弊社又は総販売元の指定する器械以外と併用しないこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
- 2) 本品の形状上、使用者や患者へ損傷を与える可能性があるため、取扱いには十分注意すること。

- 3) 本品又は切削屑が目に入らないように保護メガネ等を装着すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗い流し、眼科医の検診を受けること。
- 4) 本品を神経及び血管の近くで使用する際は、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 洗浄

- 1) 使用後は出来るだけ早く本品を洗浄剤に浸漬し、血液等の乾燥固着を防止すること。すぐに洗浄液に浸漬できない場合、生理食塩水又は蒸留水に浸漬する。
- 2) 流水による洗浄  
血液など目に見える汚れを流水下でやわらかいブラシ等を用いて落とすこと。
- 3) 洗浄剤洗浄  
酵素洗浄剤等を用い、超音波洗浄を10～20分行なうこと。塩素を含む消毒剤は錆が発生する恐れがあるため使用しないこと。
- 4) 洗浄  
精製水を用い、洗浄する。異物や汚れの残留がないか確認し、汚れが残存する場合は2)からやり直すこと。

#### 2. 乾燥

不織布等のやわらかい布で水分を拭き取り、十分乾燥させること。水分が付着した状態で長時間放置すると、錆の発生原因となる恐れがある。

#### 3. 滅菌・保管

滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ(132℃、15分)にて滅菌すること。滅菌後は清潔な場所に保管すること。キットケースは149℃以上の温度で変形する可能性があるため注意すること。

### \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジオメディ  
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

総販売元：株式会社メガジェンジャパン  
大阪府大阪市中央区北久宝寺町 3-1-6

TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

\*\*外国製造業者：Versah LLC  
(バーサ)

\*\*外国製造所国：アメリカ