



文書番号 W4T-02

\*2022 年 12 月改訂 (第 2 版)

2016 年 2 月作成 (第 1 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000751

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

## ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ (ラジオルーセントドライブアタッチメント)

### 【禁忌・禁止】

- ・専用品以外のカッティングアクセサリ及びハンドピースを装着しないこと(使用上の注意 2.「相互作用」の項参照)。
- ・カッティングアクセサリを装着せずに本品を作動させないこと[ビットリテイナー内部の動作部分で障害を受けるおそれがある]。
- ・カッティングアクセサリを押し曲げたり過剰な力をかけたりしないこと[変形・破損を引き起こし、患者又は手術室スタッフに傷害を与えるおそれがある]。
- ・本機器を可燃性麻酔ガスが存在する場所で使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

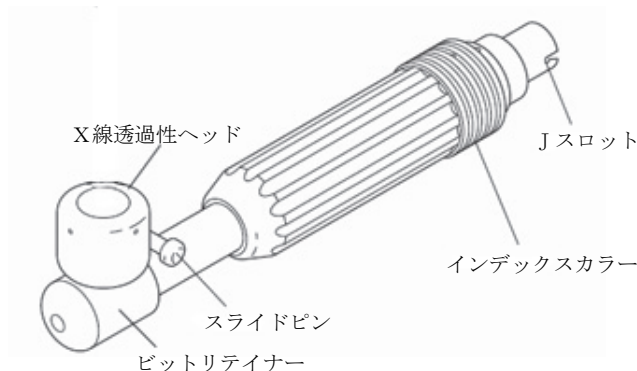
#### \* 1. 組成

ステンレス鋼、ポリイミド、ポリエーテルイミド、  
ポリアセタール、アルミニウム合金

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

#### 2. 形状・構造及び原理等

形状は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品番号等については本体の記載を確認すること。

### 【原理】

電動式のハンドピースに接続し、ハンドピースからの動力をカッティングアクセサリに伝達する。これにより骨及び関連組織の穿孔や切削等が可能となる。

### 【使用目的又は効果】

電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨及び関連組織の穿孔や切削等を行うために用いる。

### 【使用方法等】

X線診断透視装置と共に使用する場合、X線透過性ヘッドにより、髓内釘などの固定インプラントのアライメント及び配置を把握する。

#### 1. 使用前

本品は未滅菌品であるため、使用に際しては洗浄を行い、下記条件を参考に、又は各医療機関により検証され確立された滅菌条件により滅菌を行う。

ハンドピースと本品は分離して滅菌すること(カッティングアクセサリは滅菌済みであり、再使用できない)。

#### \* 「標準的滅菌条件」

| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌) |              |                              |                              |
|------|--------------------|--------------|------------------------------|------------------------------|
|      | プレバキキュウム 1         | プレバキキュウム 2   | プレバキキュウム 3                   | プレバキキュウム 4                   |
| 温度   | 132℃               | 134℃★1       | 132℃                         | 134℃★1                       |
| 曝露時間 | 4 分<br>(最短)        | 3 分★2        | 4 分<br>(最短)                  | 3 分★2                        |
| 乾燥時間 | 30 分<br>(最短)       | 30 分<br>(最短) | 30 分<br>(最短)                 | 30 分<br>(最短)                 |
| 包装   | 二重包装               | 二重包装         | エースクラップ<br>社製の滅菌コン<br>テナー使用時 | エースクラップ<br>社製の滅菌コン<br>テナー使用時 |

| 滅菌方法 | 即時使用蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌) |            |          |
|------|----------------------|------------|----------|
|      | プレバキキュウム 5           | プレバキキュウム 6 | 重力置換     |
| 温度   | 132℃                 | 134℃★1     | 132℃     |
| 曝露時間 | 4 分(最短)              | 3 分(最短)    | 10 分(最短) |
| 乾燥時間 | なし                   | なし         | なし       |
| 包装   | 包装を行わない              | 包装を行わない    | 包装を行わない  |

緊急時時のみ実施すること。

| 滅菌方法       | プラズマガス滅菌                         |
|------------|----------------------------------|
| 推奨されるパラメータ | ステラッド<br>(滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。) |

| 滅菌方法       | 過酸化水素ガス滅菌                       |
|------------|---------------------------------|
| 推奨されるパラメータ | ステリス<br>(滅菌器の製造元の取扱説明書に従い滅菌する。) |

★1 137℃まで上げることができる。

★2 18 分まで延長することができる。

#### 2. 使用方法(詳細な使用方法については本体の取扱い説明書を必ず参照のこと)

本品は、ハンドピース★及びカッティングアクセサリ★と組み合わせて使用する。

- 1) ハンドピース★のリリースカラー上の矢印に J スロットを合わせ、本品をハンドピース★に装着させる。本品を引っ張り、確実に装着されていることを確認する。
- 2) スライドピンを操作し、カッティングアクセサリ★を本品に装着させる。カッティングアクセサリ★を引っ張り、確実に装着されていることを確認する。
- 3) インデックスカラーを後方に引いて、ヘッドを希望する方向に回転させる。インデックスカラーを放し、ヘッドが固定されていることを確認する。
- 4) 操作終了時はスライドピンをリリース位置にし、カッティングアクセサリ★を外す。

★本添付文書に含まれない。

#### 3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 使用前に毎回、システム構成品を操作し損傷がないか点検すること。もし損傷が明らかな場合は使用しないこと。
- 3) 器具の誤作動を防止するためにハンドピースの受け渡しや本品を着脱する前、常に安全装置を作動させ、不要に作動しないようにすること。
- 4) オシレートモードでは、カッティングアクセサリを骨表面

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 W4T-02

- にしっかりとあて、ドリル操作開始時にカッティングアクセサリが横方向に移動しないようにすること。またカッティングアクセサリが骨に入り始めたら軽い力で穿孔すること。
- 5) カッティングアクセサリが骨に入り始めた後で位置の調整が必要な場合は、ハンドピースを逆回転モードにしてカッティングアクセサリを骨から外すこと。そして、カッティングアクセサリの位置を調整して穿孔を再開すること。
- 6) 使用の際、力を入れすぎないこと[カッティングアクセサリ又は本品が損傷することがある]。
- 7) 取り付けたカッティングアクセサリの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 8) 使用中に突然インデックスカラーが外れないよう注意すること。
- 9) モータが焼きつく恐れがあるので、回転軸に物がつまった状態でハンドピースを回転させないこと。
- 10) 動作時間はデューティサイクルに従うこと。  
・デューティサイクル：断続作動  
1分ON、4分OFF、10回作動、4時間中断。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
- 2) 本システムの使用説明書にしたがって、適切な器具器械を使用すること。
- 3) ハンドピースの取扱い説明書を十分に理解しておくこと。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 専用品以外の器具器械を使用すると、本システムにかき傷、切痕などを生じる原因となるので使用しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）  
併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

| 医療機器の<br>名称等                   | 臨床症状<br>措置方法         | 機序・危険因子                               |
|--------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| 弊社で指定する以外のカッティングアクセサリおよびハンドピース | 不具合による危険性が高まるおそれがある。 | 正確にハンドピースに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。 |

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。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品に過度な負荷をかけることによりカッティングアクセサリが変形、破損することがある。
- 2) 本品の不適切な使用により、カッティングアクセサリが髄内釘などの固定インプラントに接触し、一時的な過度の応力によってギアが変形し、カッティングアクセサリが回転しなくなることがある。

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) カッティングアクセサリの変形・破損を引き起こし、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- 2) 不適切な使用により破損したカッティングアクセサリの破損片による体内留置。
- 3) 手術による神経組織の損傷。
- 4) 長時間の使用による発熱により患者を火傷させる恐れがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

\* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接続不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

- 2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、クリーニング後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄方法

- 1) カッティングアクセサリ、本品及びハンドピースを分離する。
- 2) 本品のX線透過性ヘッドを中性洗剤液で濡らした柔らかい布でいいねいに拭く。
- 3) 残留物を取り除く際は、硬毛ブラシを用いて表面を洗浄する。インデックスカラーを引き戻し、スライドピンをサイドからサイドに押して全表面を洗浄する。
- 4) 流水ですすぐ。
- 5) リントフリーのタオルでぬぐって乾かす。可能であれば医療用圧搾空気を用いて乾かす。

洗浄について

- 1) 洗浄の際は、pHが6.5～7.5の中性洗剤を使用すること。これよりpHが高い洗剤は、X線透過性ヘッドを傷め、亀裂が入る原因となる。
- 2) 洗浄の際は、X線透過性ヘッドの表面に擦り傷を入れないよう注意すること。
- 3) 洗浄の際は、水に浸けないこと。
- 4) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 5) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社  
連絡先電話：03-6894-0000(代表)