

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 靱帯・腱手術用器械 70966001
(骨手術用器械 70962001、関節手術用器械 70964001、手術用ドリルビット 32390000、整形外科用バー 36249001)

ストライカー社 スポーツメド手術器械Ⅴ

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

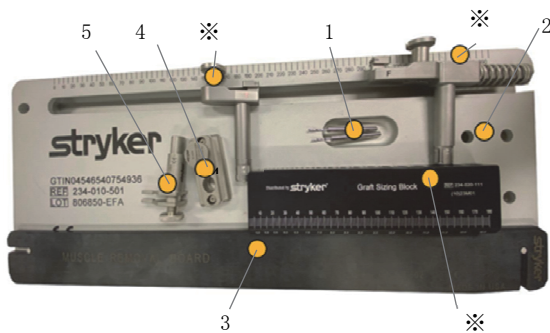
（組成）

ステンレス鋼、アルミニウム合金、ポリフェニルスルホン
※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（形状）

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること

＜ワークステーション＞ 代表例



	名称	機能
1	ボーンプラグ スーチャードリル	スーチャー※を通すために、骨プラグ（グラフト）を穿孔する。
2	ワークステーション ベース	BTB（骨-腱-骨）や軟組織グラフトを準備する。
3	ワークステーション ボード	
4	ワークステーション スライダー	
5	ワークステーション クランプ	

＜骨手術用器械＞ 代表例

名称	形状	機能
エイマー		大腿骨トンネル作成の際、ドリル※の位置決めに用いる。
リーマー		骨穴を拡大する。
EYELOOP ドリル		ACL（前十字靱帯）術中の骨の穿孔に用いる。

※本添付文書に含まない

【作動・動作原理】

骨手術、関節手術、又は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる。手動式のもの、動力式の手術用穿孔器に取り付けるものがある。再使用可能である。

【使用目的又は効果】

骨手術、関節手術、又は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術に用いる再使用可能な手術器械である。

【使用方法等】

（使用前）

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の標準的滅菌条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)	即時使用高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)
	プレバキューム 1	フラッシュ 1 (プレバキューム)
滅菌温度	134～137℃	134～137℃
曝露時間	3 分※	3 分
乾燥時間	30 分(最短、チャンパー内)	なし
包装	二重	なし

※18 分まで延長可能

（使用方法）

- 1) 本品は骨手術、関節手術、又は靱帯再建術等の靱帯又は腱手術において使用される。目的とする手技にそって必要に応じ適切に組み合わせて操作する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 即時使用高圧蒸気滅菌は緊急時のみ使用すること(症例に必要な器具が床に落下し、利用可能な代替器具が存在しない場合など)

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 骨格が未熟な患者については、事前に骨の質を慎重に評価をし、本品及びハードウェア、インプラントの配置時は、成長板をブリッジ、妨害、又は分断しないように注意すること
- 2) 万一器具が破損した場合は、破片の位置を目視、または金属製構成部品については X 線透視装置で特定し、切開部位から手作業で取り出すこと
- 3) 鋭利な器具の取り扱いには注意すること

（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】（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、破損、変形等の有害事象が発生する可能性がある。	意図した使用ができず、インプラントを正確に骨に設置できない。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 本品の破損、変形、分解
- 2) 作動不良
- 3) 接続不良
- 4) 挿入不良、抜去困難
- 5) 摩耗、腐食、錆

（有害事象）

【重大な有害事象】

- 1) 神経障害、神経損傷
- 2) 血行障害、異所性骨形成
- 3) 血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 4) 感染症

- 5) 手術時間の延長
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 破損した本品破片の体内遺残
- 8) アレルギー
- 9) 生物学的性質の合併症
- 10) 再手術

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- 1) 高温、多湿、直射日光を避け、清潔で乾燥した場所で保管すること
- 2) 損傷を防止するため、他の器具との接触を最小限にすること

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗浄・滅菌方法等の詳細は Processing Guide を参照のこと(電子版：<https://endoifu.stryker.com> よりカタログ番号で検索)
- 2) 使用前に点検を行い、正しく機能することを確認すること。点検の詳細は Processing Guide を参照のこと
- 3) 器具が組み立てられたままの場合、洗浄、消毒、および滅菌が行き届かないため、洗浄、消毒、および滅菌の前に、すべての器具を分解すること

【製造販売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)