機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用頭蓋骨用バー　10520002

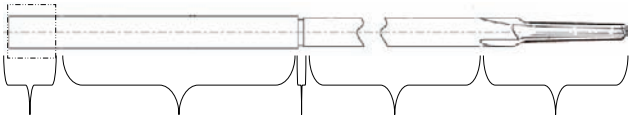
マエストロ　テーパードルータバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下、汚染の可能性がある］
（併用医療機器）
・他メーカーの骨ドリルハンドピースへ装着して骨や組織の穿孔・切削に使用禁止（使用上の注意 2.「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
ステンレス鋼

2. 形状・構造及び原理等
形状及び構造は以下のとおり。



本品の製品番号、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。

〔原理〕
本品は気動式の専用ハンドピースに接続したアタッチメントに装着して用いる回転刃であり、脳神経外科手術における頭蓋骨の開頭を目的としたクラニオトームである。

【使用目的又は効果】
本品は気動式の専用ハンドピースに接続したアタッチメントに装着して用いる回転刃であり、脳神経外科手術における頭蓋骨の開頭を目的としたクラニオトームである。本品は単回使用である。

【使用方法等】
本品は、以下の専用ハンドピース、アタッチメントと共に使用される。

名称	製品番号	製品名
ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞﾙｰﾀﾊﾞｰ	5400-071-057	ﾏｴｽﾄﾛ ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞﾙｰﾀｰ ｽﾓｰﾙ
	5400-071-058	ﾏｴｽﾄﾛ ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞﾙｰﾀｰ ﾐﾃﾞｨｱﾑ
	5400-071-059	ﾏｴｽﾄﾛ ﾃｰﾊﾟｰﾄﾞﾙｰﾀｰ ﾗｰｼﾞ
ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	5400-200-000	ﾏｴｽﾄﾛ ｴｱｰﾄﾞﾘﾙ
	5400-201-000	ﾏｴｽﾄﾛ ｴｱｰﾄﾞﾘﾙ ﾊﾝﾄﾞｽｲｯﾁ付
ｱﾀｯﾁﾒﾝﾄ 1（ﾍﾞｰｽ固定ﾀｲﾌﾟ）	5400-210-057	ﾏｴｽﾄﾛ ﾌｨｸｽﾄﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ｽﾓｰﾙ
	5400-210-058	ﾏｴｽﾄﾛ ﾌｨｸｽﾄﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ﾐﾃﾞｨｱﾑ
	5400-210-059	ﾏｴｽﾄﾛ ﾌｨｸｽﾄﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ﾗｰｼﾞ
ｱﾀｯﾁﾒﾝﾄ 2（ﾍﾞｰｽ回転ﾀｲﾌﾟ）	5400-210-257	ﾏｴｽﾄﾛ ｽﾃｱﾘﾝｸﾞﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ｽﾓｰﾙ
	5400-210-258	ﾏｴｽﾄﾛ ｽﾃｱﾘﾝｸﾞﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ﾐﾃﾞｨｱﾑ
	5400-210-259	ﾏｴｽﾄﾛ ｽﾃｱﾘﾝｸﾞﾃﾞｭﾗｶﾞｰﾄﾞ ﾗｰｼﾞ

1. 使用方法（使用方法については必ず手術手技書を参照のこと）
(1)　洗浄、滅菌
ハンドピース及びアタッチメントは未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関において検証され確証された滅菌条件により滅菌を行うこと。
(2)　アタッチメント及びハンドピースに本品を装着する。
(3)　ハンドピースの操作
1）ガス用ホースを圧縮空気／窒素供給源に接続する。
2）圧縮空気／窒素供給源の圧力を 830kPa（120psi）（推奨圧）に調整する。
3）感圧に応じた作動速度で使用する。
(4)　使用終了時操作
1）使用終了後、ハンドピースからアタッチメントを取り外す。
2）先端刃を把持しながらアタッチメントの後部から本品を取り出す。
3）単回使用の本品は適切に廃棄する。

2. 使用方法等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）手術に必要な手術器具がすべて揃っていることを確認すること。
3）バーの切削部分に金属物を絶対に接触させないこと［バーが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある］。
4）曲げる、こじあけるなどして過度の圧力を加えないこと［本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある］。
5）機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
6）術中に機械器具の組み合わせを再確認すること［正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる］。
7）臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
8）ハンドピースの動作時間は下表に従うこと［長時間の連続使用はハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある］。

動作時間		動作回数	中断時間
ON	OFF		
20 秒	20 秒	5 回	30 分

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）使用者は、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）術者は併用するハンドピースの使用説明書に従って適切に本品を使用すること。
3）本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
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）専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
6）本品は単回使用であるため再使用しないこと［再使用すると、金属粉を過度に生じたり、バーが破損して破片を生じたりすることがある］。
7）本品を変形したり加工したりしないこと
8）本品原材料はインプラントを目的としたものではない。器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。

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）
（1）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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者または手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

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) 機器の使用中における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断による損傷
2) 過剰な負荷による変形・破損
3) 長時間回転させて使用した際の熱の発生
4) 機械器具の不適切な使用によるインプラントの損傷

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷
2) 感染症
3) 手術による神経組織の損傷､脊髄硬膜の損傷､硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
5) 破損した機械器具の破片の体内残留
6) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、インプラント後に緩み等が起きたりする可能性があるので慎重に使用すること。

5. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
** 有効期間：外箱の表示を参照（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】**

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：
ストライカー アイルランド インストルメンツ ディビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division （アイルランド）

取扱説明書等を必ず参照する