

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010（電動式手術用ドリル 37867020）
ストライカー社 TPS システム電動式骨手術装置（TPS コア用）

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・本品を可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。
 - ・ハンドピース作動中は、ブレードやバー等は取り付け取り外しをしないこと。
- （併用医療機器）
- ・弊社で推奨する以外のカッティングアクセサリおよびアタッチメントに接続して骨や組織の切削に使用しないこと。（使用上の注意 2.「相互作用」の項参照）

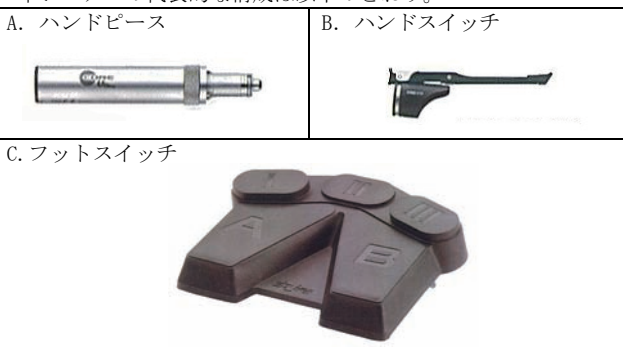
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金、一般電気材料

2. 形状・構造及び原理等

本システムの代表的な構成は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品（カタログ）番号については本体の記載を確認すること。

【原理】

電動モータにより切削器具（回転軸）を回転させ、骨の穿孔、切削等に用いる。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。

【使用方法等】

1. 使用前

本システムは未滅菌品のため、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。

ハンドピースは、ブレード及びバーを外してから滅菌すること。

標準的滅菌方法：

滅菌方法	オートクレーブ		EOG
	フラッシュ滅菌	Hi Vac	
温度	132～134℃	132～134℃	49～57℃
暴露時間	10 分	4 分	1 時間
乾燥時間	3～5 分	8 分	
エアレーション			8 時間
包装	ラップを行わずに、器具トレイに入れる。	ラップはしてもよい。	二重にラップし、器具トレイ、または多孔性滅菌ボックスに入れる。

EOG：エチレンオキシドガス

TPS セーバードリル用ハンドスイッチはフラッシュ滅菌の際、乾燥を行わないこと。

TPS コア インパクション ドリル(5400-300-000)は以下の滅菌条件に従う。

標準的滅菌方法：

滅菌方法	オートクレーブ		EOG
	フラッシュ滅菌	Hi Vac	
温度	132～134℃	132～134℃	49～57℃
暴露時間	10 分	4 分	2 時間 30 分
乾燥時間	25 分	10 分	
エアレーション			8 時間
包装	ラップは行わない。	ラップはしてもよい。	布で二重にラップする。

EOG:エチレンオキシドガス

ハンマー4 ハンドピース、TPS フォーミュラーシェーバーハンドピース、ストライカー TPS ハンマーハンドピースは以下の滅菌条件に従う。

標準的滅菌方法：

滅菌方法	オートクレーブ		EOG
	フラッシュ滅菌	Hi Vac	
温度	132～134℃	132～134℃	52～56℃
暴露時間	10 分	4 分	4 時間
乾燥時間		8 分	
エアレーション			55℃で 12 時間
包装	ラップを行わずに、器具トレイに入れる。	ラップはしてもよい。	二重にラップし、器具トレイ、または多孔性滅菌ボックスに入れる。

EOG:エチレンオキシドガス

ストライカー ボーンプラグ ハンドピース TPS 用は以下の滅菌条件に従う。

標準的滅菌方法：

滅菌方法	オートクレーブ		EOG
	フラッシュ滅菌	Hi Vac	
温度	132～134℃	132～134℃	52～60℃
暴露時間	10 分	4 分	2 時間
乾燥時間		8 分	
エアレーション			55℃で 12 時間
包装	ラップを行わずに、器具トレイに入れる。	ラップはしてもよい。	包装した装置を装置トレイ上に置くか、多孔性滅菌ボックスに入れる。

EOG：エチレンオキシドガス

・滅菌後、ハンドピースが室温まで温度が下がるのを待ち、操作する際に温度が適切になるようにすること。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

- 1) コンソールと骨ドリルハンドピース、骨鋸ハンドピース及びハンドピースケーブル、フットスイッチ、ハンドスイッチ等を接続する。また、各ハンドピースには、アクセサリパー

取扱説明書等を必ず参照する

- ツ及びバー、ブレード等を装着する。
- 2) コンソールの電源スイッチにより、電源 ON とする。
 - 3) ディスプレイに表示される画面のアイコンを指で押し、ハンドピースの回転／振動数、回転方向、作動させるハンドピースを選択する等のプログラムを設定する。
 - 4) 手術前に、各機械器具が正常に作動するか確認する。
 - 5) フットスイッチを踏み(又はハンドスイッチを押し)、骨の穿孔、切削を行う。

3. 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) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に機械器具の組合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]。
- 6) 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 7) 機械器具の誤作動を防止するために、付属品を着脱する前、常に安全装置を作動させること。
- 8) モーターが焼きつくおそれがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- 9) ブレード部分に金属物を絶対に接触させないこと[ブレードが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- 10) ブレード及びバーを押し曲げたり余分な力をかけないこと[ブレード及びバーが曲がったり割れたりして、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 11) 取り付けたブレード及びバーの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 12) ウィンドウジョグを1分以上行わないこと[過熱し、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 13) ハマー4 ハンドピースを使用する際、詰まりやカッター表面の温度上昇を防ぐために常に灌流を行うこと。また灌流流量は90%を超えないこと。
- 14) TPS フォミュラーシェーパーハンドピースを使用する際、シェーパーの刃を十分冷却し、切断面の異常な磨耗を防ぐために、ハンドピースの動作中は常に刃の切断部分を水に浸しておくこと。
- 15) ハマー4 ハンドピース、TPS フォミュラーシェーパーハンドピースを使用する際、切断面からの破片を除去するため、もしくは十分な冷却効果を得るために吸引圧を127mmHg以上に設定すること。
- 16) TPS フォミュラーシェーパーハンドピースを使用する際、6000RPMを超えるスピードでカッターを操作しないこと[過剰な微粒子が生成される可能性がある]。
- 17) ストライカー ポートマンチャック クwantumドリル、ストライカー ポートマンチャック マイクロドリルを使用する際は15,000RPM以上で使用しないこと[過熱し、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 18) ストライカー ポンプラグ ハンドピース TPS 用の使用の際には、6,000RPMに設定すること。
- 19) TPS コア インパクション ドリルを使用する際は、必ずバーガード★と併用すること。
★本添付文書に含まれない。
- 20) 動作時間は下表に従うこと。

デューティサイクル例

	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
TPS コア マイクロドリル TPS コア インパクション ドリル	20 秒	20 秒	10 回	30 分
TPS コア セーバードリル	20 秒	30 秒	20 回	30 分
TPS コア UHT ドリル	20 秒	20 秒	10 回	40 分
TPS コア オシレーティングソー TPS コア サジタルソー TPS コア レシプロソー	20 秒	20 秒	4 回	30 分
TPS コア ユニバーサル ドライバー	20 秒	20 秒	6 回	45 分
TPS フォミュラー シェーパー ハンドピース	2 分	10 分		
ストライカー ポンプラグ ハンドピース TPS 用	20 秒	10 秒	5 回	20 分

他のハンドピースのデューティサイクルについては取扱説明書を参照のこと。

- 21) ブレード及びバーの使用最高回転数・振動数を越えて使用すると、金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片が生じたりすることがある。

【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(詳細は取扱説明書を参照すること)。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 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、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 6) 複雑な構造を有する機械器具を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある]。
- 7) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械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。
- 8) 可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと。
- 9) 手術中、ケーブルコネクタ部には塩水等の液体が入らないようにすること[液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする]。
- 10) 機械器具の設置には、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのある場所には設置しない。
- 11) 機械器具の使用前は、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状況、出力設定等の点検を行い、機械器具が正確に作動することを確認する。
 - ・電源の状態を確認する。
- 12) 機械器具の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・手術に必要な時間や量を越えないように注意する。
 - ・機械器具全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - ・機械器具及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機械器具の作動を止める等、適切な措置を講ずる。

取扱説明書等を必ず参照する

- ・機械器具に患者が触れることのないよう注意する。
- 13) 機械器具の使用後は、次の事項に注意すること。
- ・定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す。
 - ・コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけない。
- 14) 故障した時は勝手にいじらず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
- 15) 機械器具は改造しないこと。

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）

（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
弊社で指定する以外のカッピングアクセサリおよびアタッチメント	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

不適切な管理、洗浄、滅菌、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、患者又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) 機械器具の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術機械器具の屈曲、切断
- 2) 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) 機械器具の不適切な使用又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) 長時間使用での発熱による患者の火傷
 - 7) 機械器具の不適切な使用または破損による使用者の負傷
 - 8) 劣化や使用期限を超過したバーガード★を使用時の、過度な発熱による患者の火傷
- ★本添付文書に含まれない

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 機械器具の組立てには専用のドライバ等の機械器具を使用し、確実にネジ止め・締め付けをし、機械器具の破損、緩み等のないよう注意すること。
- 3) 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。
- 4) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、本体、フットスイッチ及びハンドスイッチを除き、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。
- 5) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
- 6) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 7) しばらく使用しなかった機械器具を再使用する時には、使用前に必ず機械器具が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 8) ハンドピースが正確に作動するかを周期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないか確かめること。作動する全ての

部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。

- 9) 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管、又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。
- 10) 3ヶ月毎(TPS コア インパクション ドリル (5400-300-000) は1ヶ月毎)にハンドピースを1分間作動させた時の温度を調べる。先端とアダプター本体に触れてみて、かなり熱ければ修理のため返品すること。

洗浄方法（詳細な洗浄方法については洗浄の手引きを参照のこと）

＜ハンドスイッチの洗浄例＞

- 1) 一般的な消毒薬又は中性洗剤でハンドスイッチを拭く。
- 2) フィンガーレストを伸展して、表面全体を洗い、水ですすぐ。
- 3) ハンドスイッチを糸くずのでないタオルで拭いて乾かす。

＜ハンドピースの洗浄例＞

- 1) 糸くずの出ない布を用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 2) ハンドピースを下にして機械器具を振り、水を落とす。糸くずの出ない布で水分を拭き取る。特に、ケーブルとの接続部は入念に拭き取る。なお、圧縮空気や窒素ガスを用いて水分を取り除くこともできる。

＜アタッチメントの洗浄例＞

- 1) アタッチメントは、ブラシ又はスポンジと病院用酵素洗剤水溶液を使って洗浄する。
- 2) カニユーレの内側は非金属製の硬毛ブラシで洗い、流水でフラッシュですすぐ。
- 3) 糸くずの出ないタオルでアタッチメントを拭いて乾かす。なお、圧縮空気や窒素ガスを用いて水分を取り除くこともできる。

洗浄についての注意（洗浄の手引き参照）

- 1) 薬液・水に浸さないこと。
- 2) ハンドピース等は手動で洗浄すること。
- 3) ハンドピースのケーブルコネクタに水が入らないようにすること。
- 4) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 5) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 洗浄及び滅菌に使用する水は、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 8) ラチェットのある機械器具は、ラチェットをかけず開いた状態にして洗浄すること。
- 9) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- 10) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 11) 洗浄にはやわらかいブラシ、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。
- 12) 複雑な構造を有する機械器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 13) 中空状の機械器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 14) 滅菌を行う際、ハマー4 ハンドピースのサクションスイッチをONに設定していることを確認すること。

* 【製造販売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 インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）
ストライカー エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）