



管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・専用品以外の骨ドリルハンドピース又は骨鋸ハンドピース及びブレードやバー等を接続して骨や組織の切除に使用しないこと(「相互作用」の項参照)
- ・手術中、バッテリーホルダ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る]
- ・ブレードやバーを再使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

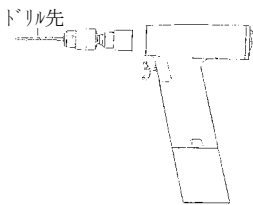
1. 組成

ステンレス鋼、一般電気部品

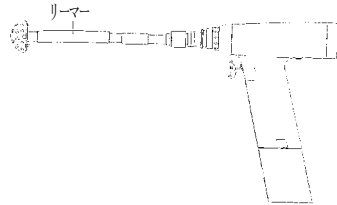
2. 形状又は構造及び原理

本品の形状及び構造は以下のとおり。

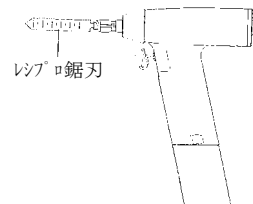
2102



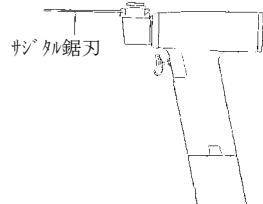
2104



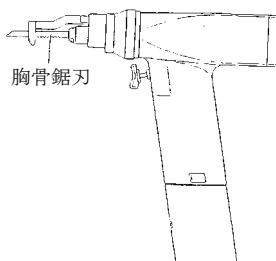
2106



2108



2107



本添付文書に該当する製品のサイズ等については本体の記載を確認すること。

【原理】

骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

骨の切削・切開・切除に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

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。滅菌前にアタッチメントを取り外すこと。

標準的滅菌条件：

1) 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2) EOG 滅菌：100%エチレンオキシドガス

温度 49～57℃、曝露時間 2 時間 30 分～4 時間

エアレーション 8 時間～12 時間以上

ただし、バッテリーパックについては、132℃～134℃で 3 分とする(それ以上であるとバッテリー寿命が短くなる)。

また、バッテリーパックへの高温による乾燥工程は行わないこと。

2. 使用方法(詳細については必ず取扱い説明書を参照のこと)

整形外科手術において骨の穿孔及び切削を行う。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 術者は、術前に本システムに汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷、緩み等の異常がないことを確認すること。
- 手術に必要な手術器械が全て揃っていることを確認すること。
- 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 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]。
- 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。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時等を含む)等安定状態に注意する。
- 機械器具を使用する前にはバッテリーの状態、スイッチの接触状況等の点検を行い、機械器具が正確に作動することを確認する。
- 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注意する。
 - ・機械器具全般及び患者に異常のないことを常に監視する。
 - ・機械器具及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機械器具の作動を止める等適切な措置を講ずる。
 - ・機械器具に患者が触れることのないよう注意する。
 - ・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。
- 機械器具の使用後は、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こと。
- モーターが焼きつくおそれがあるので、回転軸に物がつまった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- バッテリーパックは完全充電済みであることを確認すること。
- 作動中にバッテリーパックをハンドピースから取り外さないこと。
- 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、常にトリガースイッチを SAFE の位置に合わせしておくこと。
- ハンドピースに過負荷をかけ失速させないこと(モーターやバッテリーパックの損傷につながるおそれがある)。
- 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)。
- ブレードやバーを押し曲げたり余分な力をかけないこと(ブレードや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)。
- とりつけたブレードやバーの位置が適切な位置であることを確認してから使用すること。

取扱い説明書を必ず参照のこと

17) 動作時間は下表に従うこと。

	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
バー、ドリル	1 分	4 分	8 回	2.5 時間
ブレード	1 分	4 分	5 回	3 時間

- 18) 可燃性の揮発性物質存在下では使用しないこと。
19) チャックは、必ず手動で閉めること(術者に損傷を与える可能性がある)。
20) 機械器具の損傷を抑えるため、サジタルヘッドはハンドピースに強く固定して使用すること。
21) バー、ブレード類は 1 回のみの使用であり、再使用できない。
22) ハンドピースを患者の上に置かないこと。
23) ハンドピースを磁気性のパッドないしトレイの上や近くに置かないこと [磁界がハンドスイッチやフットスイッチの出力に影響して、ハンドピースが不意に作動することがある]。

【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) 医師は本システムの取扱説明書に従って、適切な機械器具を使用すること。
3) 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。
4) 専用品以外の機械器具を使用すると、本システムにかき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因となるので使用しないこと。
5) できる限り、コンソールに近接して装置を積み重ねたり配置したりしないこと。そのような配置が不可避な場合、その配置を注意深く調べて電磁干渉が機能を低下させないことを確認すること。
6) 専用のアクセサリのみを使用すること。他のアクセサリはシステムの電磁放射の増加又は電磁耐性の低下を生じさせることがある。アクセサリは改造しないこと。
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。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。

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・禁止(専用品以外併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
専用品以外の骨ドリル ハンドピース又は骨鋸 ハンドピース及びブレードやバー等	不具合による危険性が高まるおそれがある。	本体及びハンドピースの仕様に適合しないため、正しく接続できない且つ異常動作が発生する。

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。

【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
3) 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

【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) バーの変形・破損による、患者又は術者への危害
6) 長時間の使用によって生じた発熱による患者への火傷
7) 破損した機械器具の破片の体内残留

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用前に、きず、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) 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、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、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。
4) 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。
5) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行う。
6) しばらく使用しなかった機械器具を再使用するときには、使用前に必ず機械器具が正常且つ安全に作動することを確認する。
7) ハンドピースを流水ですすぎ、表面に酵素洗剤を塗り広げた後、再び流水で完全にすすぎ落とすこと。
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。その際、バッテリーは取り外すこと。
10) 3 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を依頼すること。
11) 故障した時は勝手に手を加えず適切な表示を行い、使用しないこと。(修理は販売店までご連絡ください)
12) 滅菌前、バッテリー及びブレード類を外すこと。
13) 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。その際、バッテリーは取り外すこと。

洗浄についての注意(洗浄の手引き参照)

- 1) 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使用すること。
2) 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。
3) 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。
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) ハンドピース及びアクセサリは、ブラシを用いて汚れを落とし、流水ですすいだ後、布屑のつかない滅菌タオルで拭き取り乾燥させること。特にバッテリー装着部を十分に乾燥させること(装着部が濡れている場合は医療用圧搾空気を用いて強制的に乾かすこと)。
6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
7) 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。
8) ハンドピースからアタッチメントとバッテリーパックを取り外して洗浄すること。
9) バッテリーの接続部分に水を入れないように注意し、流水で洗浄すること。
10) 万が一、水がハンドピース内に入った場合には、ハンドピースを傾け、バッテリーの接続部にある開き口より取り除くこと。
11) 中性洗剤と硬いブラシを用い、リテーナやトリガー付近の継ぎ目、接合部、細部を特に念入りに洗浄すること。
12) コードレスドライバ、バッテリーパックを液体に浸さないこと。
13) コードレスドライバのバッテリー・チェンバーに水が入らないようにすること。

【包装】

本品は製品毎に 1 台/個単位包装

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社
〒550-0002 大阪府大阪市西区江戸堀 2 丁目 1-1
連絡先電話：03-6894-0000(代表) ※
海外製造所：Stryker Instruments (アメリカ)