



## 機械器具 58 整形用機械器具

管理医療機器 単回使用整形外科用バー 36249002（単回使用骨手術用器械 70962012 単回使用頭蓋骨用バー 10520002）

## ライビンガー骨手術器具（ドリル類）

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

(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）

(適用対象（患者））

\*\* ・重度の骨粗鬆症、骨減少症の患者〔インプラントの固定やドリリングができないおそれがある〕

\*\* ・急性もしくは慢性的の感染が疑われる場合〔感染巣の転移や敗血症等の併発のおそれがある〕

\*\* ・材料に含まれている金属成分によるアレルギーがあると疑われる患者

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 組成

ステンレス鋼

★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

\*\* 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。

## 【原理】

本品は、骨接合手術に用いる機械器具である。

## 【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる機械器具である。

## 【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。

標準的滅菌条件：高压蒸気滅菌法

| 温度   | 時間   |
|------|------|
| 121℃ | 20 分 |
| 126℃ | 15 分 |

## 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) 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は穿孔などによる損傷に特に注意すること。
- 3) 術野内で整復する際にインプラントに対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 4) ドリルガイドの併用を推奨する。併用できないときは、ドリルの軸方向のみに力を加えること。
- 5) できるだけ低回転で使用する。
- 6) 回転数は毎分 1,000 回転を超えないこと。
- 7) 穿孔中は生理食塩水で冷却すること。
- \*\* 8) 適切なドリル長を選択し、穿孔は適用部位に合わせて必要な深さとする。
- 9) ドリルはできるだけ短いものを選択すること。長いほど偏心回転しやすくなる。
- \*\* 10) 使用前に、ドリルが指定のハンドピースにしっかりと接続された状態であることを確認すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 1) 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) 本品の使用最高回転数を越えて使用しないこと〔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（ハンドピースの使用説明書参照）〕。

## 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                        |
|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| ・他社製品（指定製品以外）<br>・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。 |

## 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) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野での機械器具の屈曲、切断
- 2) 過度な負荷による変形・破損
- 3) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

## (2) 有害事象

## 【その他の有害事象】

- \*\* 1) 本品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) 本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 3) 感染症
- \*\* 4) 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 破損した機械器具の破片の体内残留
- 7) 長時間の回転や、不適切な使用によって生じた熱による、患者や術者の火傷
- 8) 骨吸収骨形成不全
- 9) 金属過敏症

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

- \*\* 1) 高齢者は、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する可能性があるため慎重に使用すること。

## 5. その他の注意

- \*\* 1) 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。

## 【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】

- \*\* 洗浄について
- \*\* 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) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- \*\* 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- \*\* 4) 洗浄後は腐敗防止のため直ちに乾燥すること。
- \*\* 5) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・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。

\*\* 6) 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。

\*\* 7) 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。

**【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：ストライカー社

Stryker GmbH（スイス）

ストライカー ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG （ドイツ）