



内固定用器具器械（滅菌済）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- (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】

1. 組成

ステンレス鋼、合成樹脂

★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】

骨接合用のインプラントの埋め込み及び抜去に使用する。

【使用目的又は効果】

骨接合等に用いる内固定材の埋植又は抜去手術に使用することを目的とする。

【使用方法等】

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) Kワイヤー、ガイドワイヤー
ガイドワイヤー・ハンドル★に取り付け、手技にあった適切な箇所へ挿入する。
- **2) ビックスカット
ハンドピース★に装着し、骨のリーミングに用いる。
- **3) ドリル類
ハンドピース★に装着し、骨の穿孔を行う。
- **4) ガイドピン
T ハンドルドリルガイド★を用いて手技にあった適切な箇所へ挿入する。
- **5) ニューメロックⅡ ピン
a. ニューメロックⅡ ピンを手技にあった適切な箇所へ挿入する。
b. プレート★の仮固定に用いる。
- ** ★本品に含まれない。

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特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 2) 機械器具と機械器具の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- ** 3) 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。
- 4) ガイドワイヤーを刺入する際はイメージインテンシファイヤーで画像を見ながら行うこと。また中空状の機械器具をガイドワイヤーに被せて進めるたびに、同様に画像を見ること。
- 5) 中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること〔骨屑等が堆積し、

ガイドワイヤーが抜けなくなることがある〕。

- 6) ドリル（45-27010S、45-35010S）を使用する場合は、以下の点に注意すること。
- ・術者は併用するハンドピースに従って適切に本品を使用すること。
 - ・使用に際しては最適なものを選択し、サイズ、有効長等を確認すること。
 - ・回転数は毎分 1000 回転を超えないこと。本品の使用最高回転数・振動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を生じたりすることがある〕。
 - ・軟部組織やプレートへの損傷をさけるため、ドリルを使用する際は、ドリルガイドを併用すること。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。
 - ・ドリルはできるだけ低回転で使用する。
 - ・意図しない深さまでの穿孔はさけること。適切なドリル長を選択すること。
 - ・穿孔中は熱による損傷をさけるため、生理食塩水で冷却すること。
 - ・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、変形、折損しやすくなる。

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） ・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、破損

(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

- ** 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。

【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：外装の表示を参照（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 ト라우マ社

Stryker Trauma GmbH （ドイツ）

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）

イーロス メドテック ティメルスダラ社

Elos Medtech Timmersdala AB （スウェーデン）