



ストライカー社 CORE システム電動式骨手術装置（ヘビーデューティ用パワーパック）

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品を空気、酸素あるいは亜酸化窒素が入った可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ・本品を水等の液体につけないこと。
- （併用医療機器）
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

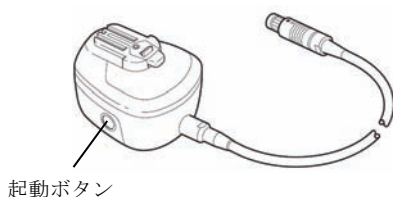
1. 組成

一般電気材料、合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。

5400. 500. 000 ヘビーデューティ用パワーパック



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号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。

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経、ENT（耳、鼻、喉）、口腔外科、内視鏡等、広範囲の外科的手術法における歯、骨、骨セメント、その他骨関連組織の切断、穿孔、拡大、剥皮、平滑化に使用することを目的とする。また、ネジ、金属、ワイヤ、ピン、その他インプラントの埋入手術にも使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、初回及び毎回の使用前に洗浄し、下記の条件により滅菌すること。

また、修理点検のために機械器具を返送する場合にも、必ず洗浄・滅菌してから返送すること。

標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	重力置換 1	プレバキューム 1	プレバキューム 2
温度	132℃	132℃	132℃
暴露時間	10 分（最短）	4 分（最短）	4 分（最短）
乾燥時間	なし	30 分（最短）	なし
包装	包装を行わない。	包装を行う。	包装を行わない。

滅菌方法	プラズマガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器★の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

★推奨されるプラズマガス滅菌器

販売名：ステラッド 100S（承認番号：21200BZY00167000）

販売名：ステラッド 200（承認番号：21100BZX00106000）

販売名：ステラッド 50（承認番号：20900BZY00800000）

販売名：ステラッド NX（承認番号：21800BZX10129000）

販売名：ステラッド 100NX（承認番号：223AABZX00144000）

滅菌について

- 1) 滅菌する前にハンドピースから本品を分離すること。
- 2) 本品に亀裂や損傷のある場合は滅菌しないこと。

2. 使用方法

- 1) ハンドピースを誤作動防止モードにセットする。
- 2) ハンドピースに本品を確実に取り付け。
- 3) 本品のコネクタをコンソールに接続する。
- 4) ハンドピースにアクセサリパーツ及びバー、ブレード等を装着する。
- 5) 本品の起動ボタンを押す（TPS コンソール接続時）。
- 6) 手術前に、各機械器具が正常に作動するか確認する。
- 7) ハンドピースのトリガーを押し、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]。
- 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) 使用する前に本品を装着したハンドピースを操作し、損傷がないか点検すること。
- 8) 本品を点検する際、コードに切り傷がないかどうか、コネクタのピンが曲がっていないかどうか、ハウジングに亀裂がないかどうかを確認すること。
- 9) ハンドピースを誤って操作しないよう注意すること。
本品が装着されているハンドピースは、使用していないときやアクセサリを脱着するときは、常にセーフティーモードにセットしておくこと。
- 10) 使用していないときは、本品をハンドピースから外しておくこと。
- 11) ハンドピースが誤って作動しないよう注意すること。
- 12) ハンドピースのトリガーが押された状態で、電源を接続（回復）すると、ハンドピースは自動的に作動するので、注意すること。
- 13) 本品は落とさないこと[ハウジングが損傷することがある]。
- 14) 動作時間（デューティサイクル）は取扱説明書に従うこと。
- 15) コンソールにコードを接続したり、外したりする時は、常にコネクタ（コードではなくプラグ）をつかむこと[コードやコンソールが損傷することがある]。

【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) 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。
- 6) 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。
- 7) 空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した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。
- 8) 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。
- 9) 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
専用品以外 の製品	不具合によ る危険性が 高まるおそ れがある。	・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か つ異常動作が発生する。 ・システムの電磁エミッションの 増加、又は免疫ユニティの低下 を生じさせることがある

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、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
- 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

（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

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
動作保証条件：

	温度	湿度	気圧
操作時	10～27 ℃	30～75 %RH	70～106 kPa
保管及び輸送時	-20～40 ℃	10～75 %RH	50～106 kPa

【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) 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こと。
- 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かつ安全に作動することを確認すること。
- 7) 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。

洗浄方法

- 1) コンソールから本品のプラグを抜き、ハンドピースから本品を外す。
- 2) 本品に損傷がないかどうか点検する。コードに切り傷がないかどうか、コネクタのピンが曲がっていないかどうか、ハウジングに亀裂がないかどうかを確認すること。
- 3) 本品を、中性又は弱アルカリ性の病院用洗浄液で湿らした糸屑のつかない布できれいに拭く。
- 4) コネクタのピンを傷つけないよう、コードコネクタから汚

れを注意深く取り除く。

- 5) やわらかいブラシ等で洗浄する。
- 6) 本品のハウジングとコードを流水で流し、洗浄液をすすぎ落とす。
- 7) コネクタに注意し、本品を糸屑のつかない布で拭いて乾かす（コネクタ部が濡れている場合は、医療用圧搾空気を用いて乾かすこと）。

洗浄についての注意（取扱説明書参照）

- 1) 特に指定しない限り溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類を使わないこと [ハウジングが損傷することがある]。
- 2) pH が 7.5 以上の消毒薬は決して使用しないこと [ハウジングが損傷することがある]。
- 3) 本品のコネクタに水が入らないようにすること。
- 4) 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。
- 5) 洗浄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。
- 6) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 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) 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、嵌合部はやわ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。
- 9) 滅菌前に本品が完全に乾燥していることを確認すること。

* 【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 インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）