



S 2 バー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再滅菌禁止 [品質の低下や汚染の可能性ある]
- ・再使用禁止
(併用医療機器)
- ・他メーカーの骨ドリルハンドピースへ装着しての骨や組織の
穿孔・切削 (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

高速度工具鋼、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

外観・形状は以下のとおりである。

【代表例】

- ・ラウンドバー



- ・ダイヤモンドバー



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の記載を確認すること。

【原理】

本品は専用ハンドピースに接続したアタッチメントに装着して用いる小型回転軸で、片端に溝切り面又は切断面を有し、頭頸部、体幹、四肢等の骨手術時に骨組織の穿孔や切削に用いる。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、ハンドピースとともに用いる硬質金属製の小型回転軸で、片端に溝切り面又は切断面を有し、骨手術時に骨組織の穿孔や切削に用いる。本品は単回使用である。

【使用方法等】

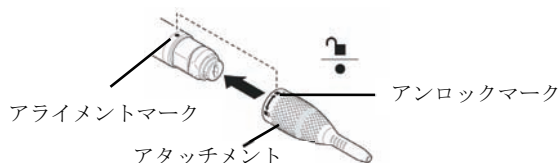
- ・本品は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
- ・本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

1. 本品の接続方法

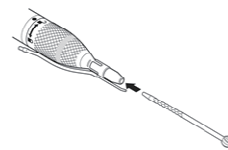
ハンドピース*にアタッチメント*を装着させる。

＜ストレートアタッチメント*を接続する場合＞

- 1) ハンドピース*のアライメントマークとアタッチメント*のアンロックマークを合わせ、アタッチメントをハンドピース*に接続させる。イリゲーションクリップ*を装着できるアタッチメント*はイリゲーションクリップ*をアタッチメント*へ装着させる。



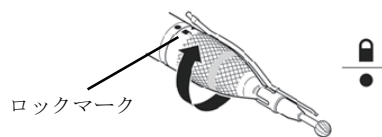
- 2) 本品をアタッチメント*に挿入させる。



- 3) 本品の先端刃を適切な位置および方向になるよう調整する。

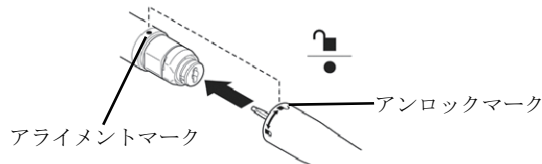


- 4) ハンドピース*のアライメントマークとアタッチメント*のロックマークが合うようにアタッチメント*を回転させ、本品とアタッチメント*を引張り、適切に装着されていることを確認する。イリゲーションクリップ*を接続できるアタッチメント*はイリゲーションクリップ*とイリゲーションチューブ*を接続する。

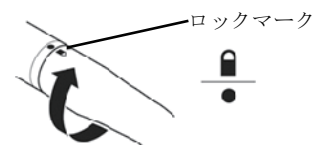


＜アングルアタッチメント*を接続する場合＞

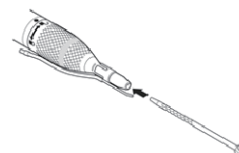
- 1) ハンドピース*のアライメントマークとアタッチメント*のアンロックマークを合わせ、アタッチメント*をハンドピース*に接続させる。



- 2) ハンドピース*のアライメントマークとアタッチメント*のロックマークが合うようにアタッチメント*を回転させる。イリゲーションクリップ*を装着できるアタッチメント*はイリゲーションクリップ*をアタッチメント*へ装着させる。



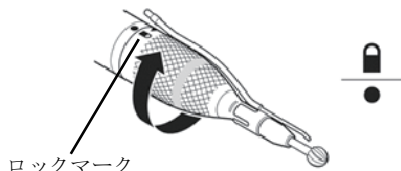
- 3) 本品をアタッチメント*に挿入させる。



- 4) 本品の先端刃を適正な位置及び方向になるよう調整する。



- 5) アタッチメント★のカラーをロック位置に回転させ、本品とアタッチメント★を引張り、適切に装着されていることを確認する。イリゲーションクリップ★を接続できるアタッチメント★はイリゲーションクリップ★とイリゲーションチューブ★を接続する。



2. 本品の抜去方法

- 1) 本品とアタッチメント★を接続及び装着した逆の手順で取り外す。
- 2) 本品は単回使用製品であるので、適切に破棄する。
★本添付文書に含まれない。

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) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。
- 3) 先端刃の切削部分に金属物を絶対に接触させないこと〔先端刃が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕。
- 4) 曲げる、こじるなどして過度の圧力を加えないこと〔本品が曲がったり、あるいは破損したりすることがあり、患者及び術者に損傷を与える可能性がある〕。
- 5) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 6) 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〕。
- 7) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 8) デューティサイクルはアタッチメントの取扱説明書に従うこと〔長時間の連続使用はハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある〕。

【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。
- 2) 術者は併用するハンドピースの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 3) 本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
- 4) 本品を使用する際は、併用するハンドピースの取扱説明書に従い適切な機械器具を使用すること。
- 5) 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。
- 6) 専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
- 7) ハンドピースの操作中は、本品やアタッチメントの着脱を行わないこと。
- 8) 本品が振動したり、コントロールし難い場合は本品にかかる負荷を下げること。
- 9) 本品は単回使用であるため再使用しないこと〔再使用すると、金属粉を過度に生じたり、先端刃が破損して破片を生じたりすることがある〕。
- 10) ハンドピースの最高回転速度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（ハンドピースの取扱説明書参照）〕。

- 11) 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- 12) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、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。
- 13) 無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。

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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

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) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での本品の破損、折損
- 2) 過剰な負荷による変形・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) 機器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) 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) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。
- 6) 過負荷が原因により破損した本品の破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥かれた製品は品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【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
有効期限：外箱の表示を参照（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 アイルランド インストルメンツ ディビジョン
Stryker Ireland Ltd. Instruments Division（アイルランド）