

T r a u m a 用単回使用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(使用方法)

・再使用禁止

・K ワイヤードリルティップを変形したり折り曲げたりしないこと

[疲労強度が低下したり、破損するおそれがある]

(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

- 1) K ワイヤードリルティップ：ステンレス鋼
- 2) SPS テンプレート (未滅菌)：
アルミニウム合金、スクリーン印刷インキ
- 3) バリアックスフィブラストレートトライアル：
アルミニウム合金、スクリーン印刷インキ
- 4) リダクションピン：ステンレス鋼
- 5) MPS ベンディングテンプレート：
アルミニウム合金、スクリーン印刷インキ
- 6) バリアックストライアル：
アルミニウム合金、スクリーン印刷インキ
- * 7) PANGEA K ワイヤー 未滅菌：ステンレス鋼
- ** 8) ワイヤー スレッド無：ステンレス鋼

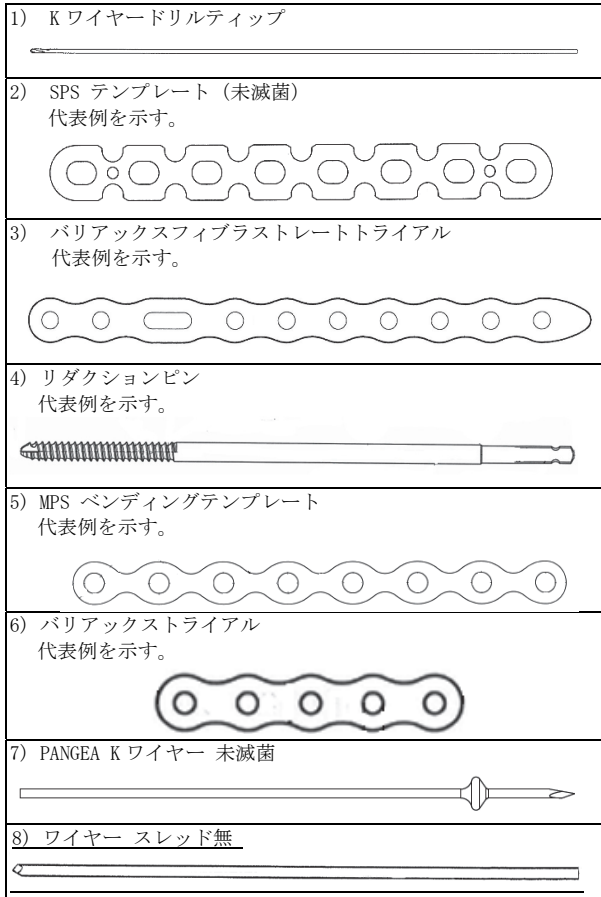
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

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】

骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる単回使用の手術器械である。

【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：高圧蒸気滅菌法

サイクル	真空脱気式飽和蒸気
滅菌温度 (℃)	132-137
滅菌時間 (分)	4-18
乾燥時間 (分)	30 以上

2. 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 ワイヤードリルティップ
インプラント★の仮固定やスクリュー★の刺入方向の参考に使用する。
- 2) SPS テンプレート (未滅菌)
インプラント★の形状やサイズ選択の参考として使用する。
- 3) バリアックスフィブラストレートトライアル
インプラント★の形状やサイズ選択の参考として使用する。
- 4) リダクションピン
ハンドル★に接続し、整備の際に骨片の仮固定の為に使用する。
- 5) MPS ベンディングテンプレート
インプラント★の形状やサイズ選択の参考として使用する。
- 6) バリアックストライアル
インプラント★の形状やサイズ選択の参考として使用する。
- * 7) PANGEA K ワイヤー 未滅菌
インプラント★の仮固定やスクリュー★の刺入方向の参考に使用する。
- ** 8) ワイヤー スレッド無
骨に刺入し、インプラント★の仮固定、器械やインプラント★の挿入方向の参考に使用する。
★本品外

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) 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) 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) テンプレート及びトライアルを加工したりしないこと。
- * 3) K 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 K ワイヤーに被せて進めるたびに、同様に画像を見ること。
- * 4) K ワイヤー越しにスクリューを刺入する際も、画像を頻繁に点検すること。

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（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

（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

（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ので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

【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）