

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がある]

・再使用禁止

(併用医療機器)

・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

(組成)

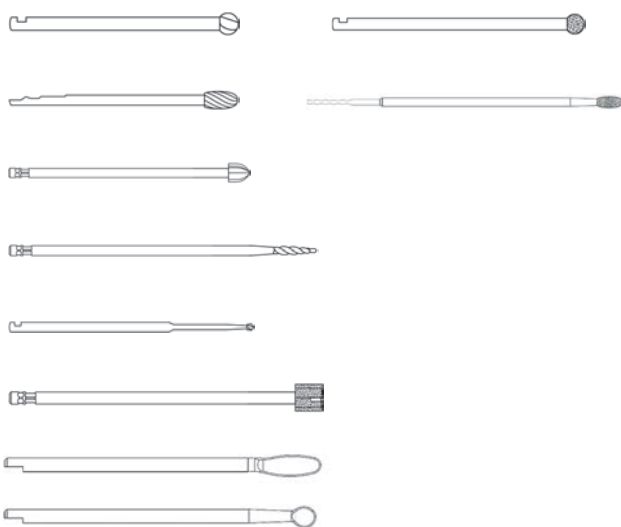
ステンレス鋼、高速度工具鋼、超硬合金、ダイヤモンド、ニッケル

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

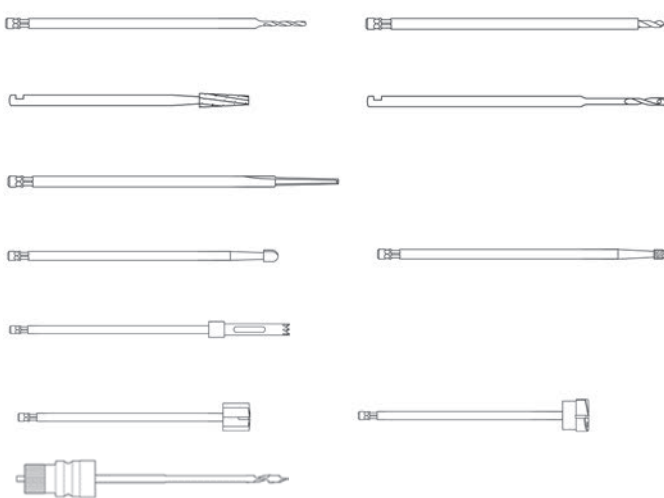
(形状)

外観・形状の代表例は以下のとおりである。

(1) バー



(2) ドリル



*

**

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。

【作動・動作原理】

本品の接続部をアタッチメント又はハンドピースに装着し、本品を回転させることによって、本品の先端部の溝切り面又は切断面により、骨組織の孔あけや整形等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、片端に様々な形状の溝切り面又は切断面を有する単回使用の金属製回転軸で、骨組織の孔あけや整形等の目的で用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。
- 2) 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。

(使用方法)

- 1) 本品をアタッチメント*又はハンドピース*に接続する。
- 2) ハンドピース*を操作して、骨組織の孔あけや整形等を行う。
- 3) 使用後、単回使用の本品は適切に廃棄する。

※本添付文書に含まれない。

(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ハンドピース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]。
- 9) ラジオルーセントドライブ用ドリルビットはラジオルーセントドライブアタッチメントに接続して使用する。
- 10) ラジオルーセントドライブ用ドリルビットについての注意
 - ・ラジオルーセントドライブアタッチメントはドリル開始前に、ドリルビット先端をインプラントのホールの中心に位置させ、ネイルの軸に対して垂直になるようにすること。これによりドリルビットの破損を引き起こす可能性を低減することができる。
 - ・ドリル開始時には、ドリルビット先端が骨の表面で移動しないように、しっかりとラジオルーセントドライブアタッチメントを保持すること。
 - ・ドリルビットを骨に挿入後は軽い力で押し続けること。力を入れすぎるとドリルビット或いはラジオルーセントドライブアタッチメントが破損するおそれがある。
 - ・ドリル中にドリルビットの方向の調整が必要となった場合、パワーツールを逆回転モードにしてドリルビットを一旦骨から外してから方向を調整して再開すること。ドリル中にそのままドリルビットの方向を調整するとドリルビット或いはラジオルーセントドライブアタッチメントが破損するおそれがある。

**
 (組み合わせて使用する医療機器)

認証/届出番号	販売名
230AFBZX00035000	ストライカー社 F1システム
302AFBZX00076000	ストライカー社 TPX システム
13B1X10209000703	ストライカー社 ドリルアタッチメント
13B1X10209000750	ストライカー社 ドリルアタッチメントII
13B1X10209000751	ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントII

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 使用者は、本品の使用目的、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) 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。
- 5) 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〕。
- 6) 本品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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 本品が振動したりコントロールしにくい場合は、本品にかかる負荷を下げること。
- 11) 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）〕。
- 12) 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- 13) 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。

(相互作用) (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

【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。

(不具合)

【重大な不具合】

- 1) ラジオールセントドライブ用ドリルビット及びラジオールセントドリルアタッチメントの破損

【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

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 機器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) 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。

(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、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管
- 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、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。

【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 アイランド インストルメンツ ディビジョン
Stryker Ireland Ltd.Instruments Division（アイランド）