



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
- ・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】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 形状・構造及び原理等

本品の外観・形状は以下のとおりである。



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】

本品の接続部をアタッチメントに装着し、本品を振動又は往復させることによって、本品の先端部に設けた刃部により、解剖学的構造を切断又は分離する。

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節再置換術の際に寛骨臼カップの抜去に使用される医療用の単回使用手術用のこぎりである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 埋植された寛骨臼カップから寛骨臼ライナーを取り外し、テンプレート★を用いて、適切なプラグ★のサイズを選択する。
- 2) 寛骨臼カップに選択したプラグ★を設置する。
- 3) サイジングツール★を用いて、寛骨臼カップに適した本品のサイズを選択する。
- 4) ハンドピース★にアタッチメント★を接続し、選択したサイズの本品を接続する。
- 5) 寛骨臼カップから固定用スクリューを抜去する。
- 6) ハンドピース★を操作して、寛骨臼カップ辺縁部に切り溝を作り、寛骨臼カップを抜去する。
- 7) 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 骨セメントを用いて埋植された寛骨臼カップや非半円形状の寛骨臼カップの抜去には使用しないこと [骨や軟組織の損傷、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]。
- 2) ブレードのサイズを選択する際は、本品専用のテンプレートを使用すること [骨や軟組織の損傷、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]。
- 3) 抜去する寛骨臼カップのサイズに適したサイズのブレードを使用すること [骨や軟組織の損傷、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) 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]。
- 5) 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]。
- 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) 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]。

【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) 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。
- 3) 本品が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。
- 4) 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)]。
- 5) 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。

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) 長時間作動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) 長時間の作動や、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。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【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：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売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)