



【警告】

廃棄処理のために、装置からバッテリーパック（アルカリ乾電池内蔵）のコードを切断しないこと[コードを切断することにより、電撃及び過度の熱又は火花が発生することがあり、負傷や火傷の原因となる]。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止（バッテリーパックを除く）
- ・ 再滅菌禁止[品質低下や汚染の可能性がある。なお、バッテリーは再滅菌により爆発する危険性がある]
- ・ 他社製品（指定製品以外）との併用[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

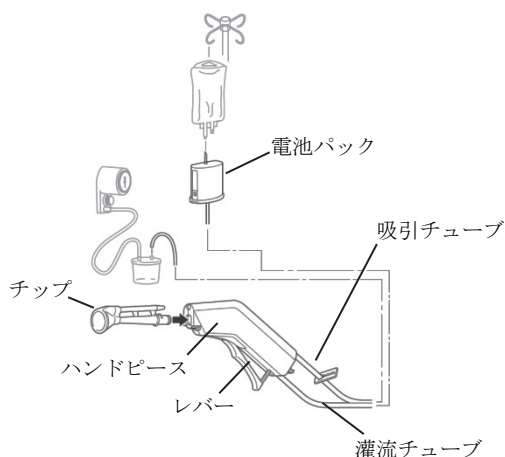
1. 組成

- ** ポリ塩化ビニル（可塑剤：テレフタル酸ジオクチル、エポキシ化あまに油）、ABS 樹脂、ポリカーボネート、スチレンブタジエン樹脂、アクリル系樹脂、ポリウレタン

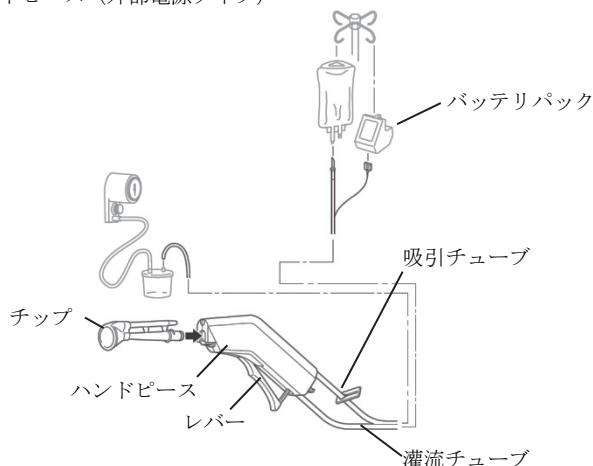
2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

ハンドピース（内蔵電源タイプ）



ハンドピース（外部電源タイプ）



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】

本品はハンドピースのレバーを押すことにより作動する内蔵されたモータで、クランク機構にてピストン運動するポンプを駆動し、灌流水のパルス噴流を発生させる。灌流水はハンドピースの先端に接続するチップ部分より噴出し、手術部位、壊死組織及び骨切面の洗浄を行う。本品は電池パック、またはバッテリーパックを電源とする。また、本品を吸引キャニスター★に接続すると、洗浄と同時に吸引を行うことも可能である。

★本添付文書に含まれない。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 電気的定格

ハンドピース（内蔵電源タイプ）：12 VDC

ハンドピース（外部電源タイプ）：7.9 VDC

【使用目的又は効果】

- * 本品は、整形外科手術において、主に骨組織又は残留セメントの除去や壊死組織及び骨切面の洗浄に使用される器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ハンドピース（外部電源タイプ）を使用する場合、ハンドピースのバッテリーパック接続端子を予め充電したバッテリーパックの端子接続部に接続する。
 - 2) ハンドピースの灌流液バック接続部と灌流液バック★を接続する。
 - 3) 吸引が必要な場合、吸引チューブ付ハンドピースは、排液排出部を吸引キャニスター★へ接続する。吸引チューブなしハンドピースは、吸引チューブ接続部へ吸引チューブ★を接続する。
 - 4) ハンドピースのチップ装着部を適切なチップ又はシールドを装着する。
 - 5) ハンドピースのレバーを握り、患部の洗浄を行う。
- ★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法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) 術中に器具器械の組合せを再確認すること。
- 3) 術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 4) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) バッテリーパックは使用前に清掃すること[保守・点検に係る事項参照]。
- 6) バッテリーパックは完全充電されたものを使用すること。
- 7) バッテリーパック及びバッテリーパックの電気接続部に灌流液バックなどからの液体が落ちないように注意すること。
- 8) ハンドピースを接続した後、灌流液バックの液面が、適切な高さであることを確認すること。
- 9) ハンドピースを患者の上に置かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。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) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。

- 3) 患者及び機器全般に異常のないことを常に監視する。
- 4) 患者及び機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。
- 5) 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。
- 6) 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合する場所では、使用しないこと。
- 7) バッテリパックのハウジングに損傷があるもの、異臭、過熱、変色、あるいは漏れがある場合は使用しないこと。
- 8) バッテリパックは指定の充電器を使用して充電すること
〔指定外の充電器を使用した場合、バッテリパックが爆発する可能性がある〕
- 9) バッテリパックを長時間保管する場合、充電器に取り付けただままにすること。
- 10) 使用後のチップや吸引チューブには、手術廃液が含まれているため、取り外したり、廃棄する際は必ず、手袋および防護眼鏡を着用すること。

製造業者：ストライカー インストルメンツ
Stryker Instruments (アメリカ)

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）	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	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。

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) 器具器械の破損

（2）有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、開口器の緩みや変形
 - 2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷
- 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、直射日光をさけて保管
有効期間：ハンドピース、チップ（大腿骨髓腔 サクション・イリゲーション、ハイドロー サクション・イリゲーション、ハイドロー 同軸 サクション・イリゲーション、マルチオリフィス 同軸 シールド無）：製造日より2年（外箱の表示を参照）
チップ（ヤンカー シールド無 サクション・イリゲーション）：製造日より6か月（外箱の表示を参照）
上記以外のチップ、シールド：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品にはアルカリ乾電池が使用されている。適切なリサイクル又は廃棄処分については法規定に従うこと。

バッテリパックの清掃について

- 1) 本品を水に浸したり、滅菌したりしないこと。
- 2) 研磨剤の入っていない病院用消毒座液で湿らせた布で表面を拭くこと。
- 3) リントフリーのタオルまたは医療用圧縮空気で十分乾燥させること。
- 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を使用すること。
- 5) pH7.5 を超える消毒液はハウジング素材に亀裂や漏れを発生する原因になるおそれがあるので使用しないこと。
- 6) 溶剤、潤滑剤、その他の化学薬品類を使用しないこと。

【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）

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 8B-03