医療機器認証番号：230AFBZX00022000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用整形外科用やすり　36167002

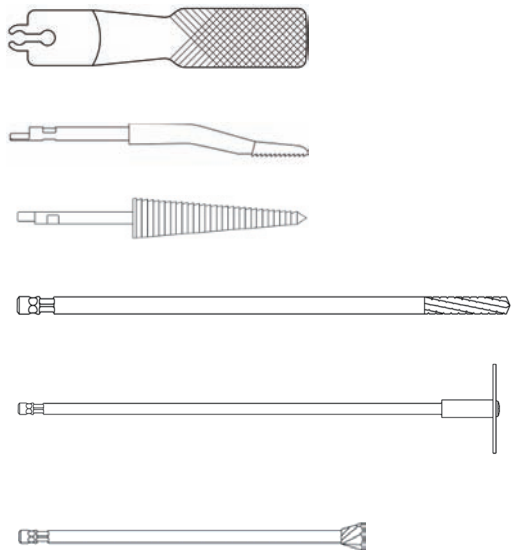
ストライカー社　骨ラスプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・　再使用禁止
・　再滅菌禁止
（併用医療機器）
・　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
ステンレス鋼、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。

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〕
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、本品を往復又は回転させることによって、本品の先端部のやすり面により、骨組織に形成した穴を拡大する。

【使用目的又は効果】
本品は、骨組織に穴を形成し、これを拡大することを目的とした先細で歯付きの長い切削ツールである。

【使用方法等】
1. 使用前
・　本品は滅菌品であるので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。

2. 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、骨組織を切削する。
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。

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)　先端のやすり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］。
3)　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］。
4)　本品を取り付けた位置が適切であることを確認してから使用すること。
5)　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］。
6)　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。
7)　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)　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。
2)　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］。
3)　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。
4)　本品は適切な長さの対応するアタッチメント及びハンドピースを使用すること。
5)　溝付きカッティングアクセサリーを逆回転で骨の切断をすると、温度が上昇して、患者に傷害を与える可能性がある。カッティングアクセサリーが逆方向に回転していないか確認すること。
6)　本品に横からの重い負荷がかかっていないか、また操作時間が長すぎないかを確認し、過熱しないよう注意すること。
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)　本品を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。
9)　ハンドピースの最高サイクル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）］。
10)　本品を変形させたり加工したりしないこと。
11)　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
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)　機器の使用中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)　長時間使用した際の熱の発生

取扱説明書等を必ず参照する

(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) 長時間の使用や、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された製品は、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）

取扱説明書等を必ず参照する