文書番号 57-05
**2023 年 7 月改訂（第 5 版）
*2021 年 7 月改訂（第 4 版）

医療機器認証番号：231AFBZX00018000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器　単回使用骨手術用器械　70962012（単回使用整形外科用バー　36249002）

Ｔｒａｕｍａ用単回使用手術器械Ｋ（滅菌）

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）、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
ステンレス鋼、合成樹脂
★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。

1）ドリル（一例）

2）リーマーシャフト（一例）

3）ワイヤー（一例）

4）ガイドピン（一例）

〔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. 使用方法
使用方法については必ず手術手技書を参照のこと。
本品はハンドル★、ハンドピース★又はアタッチメント★に接続して使用する。
一般的な使用方法は以下のとおり。
1）ドリル
骨を穿孔する際に使用する。
2）リーマーシャフト
先端にリーマーヘッド★を装着し、骨をリーミングする際に使用する。
3）ワイヤー
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。
4）ガイドピン
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、自社指定製品

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）ドリルや切断用の機械器具は鋭利であること、締結用機械器具はその締結部が摩耗していないこと、計測機能付き機械器具は目盛が視認可能であることを確認する。
2）術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
3）術中、インプラントと機械器具又は機械器具同士がしっかり接続されていることを繰り返し確認すること。
4）ワイヤー又はガイドピンを挿入する際、また中空構造を有する機械器具をワイヤー又はガイドピン越しに使用する際は、常に機械器具の位置をイメージインテンシファイアで確認すること。その際は、透視によるメリットと放射線被曝によるリスクを患者毎に比較評価すること。
5）中空構造を有する機械器具においては、術前、術中及び術後常に中空部分の清浄さを確認すること。［骨屑等が堆積し、ドリル等が抜けなくなることがある］
6）ドリルで金属インプラントをドリリングしないこと。［インプラントの強度が低下し、負荷で破損するおそれがある。また、ドリルが損傷を受ける］
7）髄内リーマーを反時計回りに使用しないこと。［髄内リーマーが破損し、骨折を生じさせるおそれがある］
8）髄内リーマーは、必ずワイヤー越しに使用すること。［制御不可能になるおそれがある］
9）強い力で、又は 250rpm を超えるドリリング速度で髄内リーミングを行うと、髄内圧及び温度に有害な上昇のおそれがあるため、慎重に行うこと。
10）術野内で整復する際に機械器具に対して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。

【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。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）生命の維持に必要不可欠な重要臓器、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。
3）インプラントを抜去する際には、インプラントを挿入した際に用いた機械器具、又は該当するインプラントの抜去用の機械器具を使用すること。

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
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）本品の破損、変形、分解

（2）有害事象
〔その他の有害事象〕
1）本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
2）本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
3）感染症
4）術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
5）本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
6）骨の亀裂、骨折、穿孔
7）破損した本品破片の体内遺残による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
8）金属過敏症

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

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。

【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：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：ストライカー社
Stryker GmbH （スイス）