



機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010
ストライカー社 T P X システム

【禁忌・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】**1. 組成**

ステンレス鋼、アルミニウム合金、シリコーンゴム

- ★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている
- ★ステンレス鋼にはニッケル銅が含まれている

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。

- ・ハンドピース



- ・ハンドスイッチ

安全スイッチ



- ・コード

**【原理】**

ハンドピースは、DC モータ、駆動機構及び作動を調節する制御回路が内蔵されている。コンソール★から供給される電源はコードを介してハンドピースのモータに供給され、モータの動力を駆動機構が用途に応じた運動に変換し、カッティングアクセサリ★に伝達することで骨の切削等が可能となる。

【電氣的定格】

(ハンドピース)

- ・電源電圧 : DC40V (電源 : コンソール)
- ・作動モード : 非連続作動運転
- ・電撃に対する保護形式の分類 : クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護 : IPX9

★本添付文書に含まない

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術の際に、骨及びその関連組織の切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式骨手術器械である。また、スクリュー、ピン、ワイヤー等の固定器具の設置や抜去等に用いることができる。

【使用方法等】**1. 使用方法****(1) 使用前**

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

1) 標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバキュウム 1	プレバキュウム 2	プレバキュウム 3	プレバキュウム 4
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃	134℃★ ¹
最低暴露時間	4 分	3 分★ ²	4 分	3 分★ ²
最短乾燥時間	30 分★ ³	30 分★ ³	30 分	30 分
包装	二重包装		エースクラップ社 滅菌コンテナ使用	

★¹ 137℃まで上げることができる。★² 18 分まで延長することができる。★³ 滅菌トレイによって延長する。取扱説明書を参照のこと。**2) 即時使用滅菌**

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)		
	プレバキュウム 5	プレバキュウム 6	重力置換式
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃
最低暴露時間	4 分	3 分	10 分
最短乾燥時間	なし	なし	なし
包装	FlashPak (包装を行わない)		

★¹ 137℃まで上げることができる。**(2) 使用方法 (詳細な操作方法については本品及び併用機器の取扱説明書を参照すること)**

- 1) アタッチメント★及び/又はカッティングアクセサリ★をハンドピースに装着する。
- 2) ハンドスイッチを使用する場合、ハンドピースに装着する。
- 3) ハンドピースとコンソール★をコードで接続する。
- 4) 必要に応じ、コンソールでハンドピースの設定を行う。
- 5) フットスイッチ★、ハンドスイッチ又はトリガーを操作してハンドピースを使用する。

(3) 使用后

- 1) ハンドピース及びコンソール★からコードを外す。
- 2) アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★をハンドピースから取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 初回受領時および各使用前に、本品の洗浄と滅菌を行うこと。洗浄方法は、【保守・点検に係る事項】及び、Processing Instructions を参照のこと。
- 2) 発熱を防ぐため、切削中は適切な灌流を使用すること。
- 3) 接続したアタッチメント★に振れがあると、ワイヤー★やピン★を正しく配置できない、または、骨や組織が損傷する可能性がある。振れがある場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照のこと。
- 4) ユニバーサルドライバーに装着する Stryker 社のアタッチメント★は、2 つの J 型スロットが付いたものを使用すること。J 型スロットがひとつのみのものは、しっかり保持させることができないため、使用しないこと。詳細は取扱説明書

取扱説明書等を必ず参照する

を参照のこと。

- 5) ハンドピース操作中は、絶対にアタッチメント★、カッティングアクセサリ★又はワイヤー★を着脱しないこと。
- 6) 過熱を防ぐため、必ず推奨のデューティサイクルに従うこと。

	デューティサイクル			休止 期間
	オン	オフ	回数	
マイクロドリル	20 秒	20 秒	10 回	30 分
オシレーティングソー	10 秒	10 秒	3 回又は 4 回★ ¹	30 分
XL オシレーティングソー	10 秒	20 秒	4 回	30 分
サジタルソー	10 秒	10 秒	3 回又は 4 回★ ¹	30 分
レシプロケーティング ソー	20 秒	20 秒	4 回	40 分
ワイヤードライバー	20 秒	20 秒	6 回	45 分
ユニバーサルドライバー	20 秒	20 秒	6 回	45 分

★¹ 回数は装着するアタッチメント★及びカッティングアクセサリ★により異なる。詳細は本品及び併用機器の取扱説明書を参照のこと。

- 7) カッティングアクセサリ★に対し、絶対に曲げたり、てこのように使ったりして過度の力をかけないこと。過度の力を加えると、本品及びアタッチメント★が過熱したり、カッティングアクセサリ★が折れ曲がったり破損したりする可能性がある。また、組織が損傷したり、触覚によるコントロールができなくなる。
- 8) ハンドピースを操作する前に、アタッチメント★またはカッティングアクセサリ★を軽く引っ張り、いずれもしっかりと固定されていることを確認してから使用すること。
- 9) オシレーティングソー又はサジタルソー使用の際は、ハンドピースを操作する前に、ブレードマウントを回転させてみて、適切に装着されていることを確認すること。ブレードマウントは回転することなく、完全にはめ込まれていること。これに従わないと、ハンドピースが過度に振動したり雑音が生じたりする場合がある。
- 10) レシプロケーティングソーに対し、シャフトに安全ラインがあるカッティングアクセサリ★を使用する際は、このラインがハンドピース内に入って見えないことを確認すること。
- 11) ハンドピースを使用していない時、カッティングアクセサリ★を装着する前、またハンドピースを別の人に手渡す際は、必ずハンドスイッチの安全スイッチ、又はハンドピースのトリガーをセーフの位置にすること。
- 12) ハンドスイッチの安全スイッチ、又はハンドピースのトリガーがセーフの位置にある時は、フットスイッチ★のペダルを踏まないこと。誤ってペダルを踏むと、セーフモードが無効になり、ハンドピースが起動する。
- 13) 内視鏡検査中は、絶対に内視鏡と同じ開口部からハンドピースを挿入しないこと。

★本添付文書に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では絶対に本品を使用しないこと。
- 2) 使用前に、必ず本品を規定された作動温度範囲に到達させ、必ず規定環境条件値内で作動させること。取扱説明書を参照のこと。
- 3) カッティングアクセサリ★はすべて、一回の使用に限ること。再使用すると、ハンドピースやアタッチメント★の磨耗が著しく増大する。

★本添付文書に含まない

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。
	電磁エミッションの増 大またはイミュニティ の低下	—

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) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野でのカッティングアクセサリの屈曲、切断、破損
- 2) 本品の不適切な使用によるインプラントの損傷
- 3) 動作不良
- 4) 接続不良

（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) 破損したカッティングアクセサリの破片の体内残留

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、直射日光をさけ保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 2) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと。
- 3) 異常が見られる場合は本品を使用せず、弊社のカスタマーケアに修理を依頼すること。

洗浄について（詳細な洗浄方法については Processing Instructions を参照のこと）

- 1) 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。
- 2) 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 6) Processing Instructions に指示がない限り、潤滑剤は使用しないこと。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 8) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 9) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 10) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 11) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 12) 機械器具の組み立てには専用のドライバ等の器具を使用し確実にネジ止め、締め付けをし器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 13) 中空状の機械器具の洗浄では、適切なブラシで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 14) 洗浄及び消毒は、器械トレイから機械器具を取り出して行うこと。
- 15) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。

【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 インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）