



シグネチャー i B u r カuttingアクセサリー

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

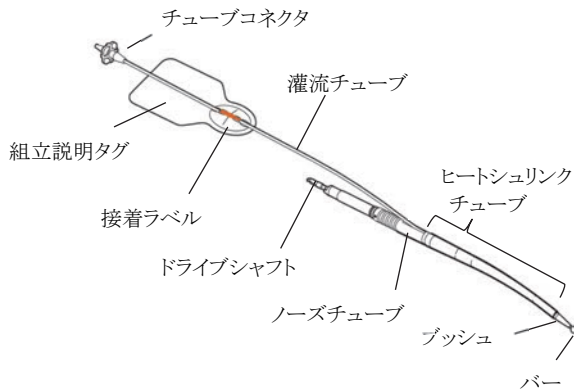
ステンレス鋼、高速度工具鋼、ダイヤモンド、ニッケル、ポリエチレンテフタレート、ポリウレタン、ポリカーボネート、石油系混合物、ウレタンアクリレート混合物

★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】

本品をドリルアタッチメント★を介してハンドピース★に装着し、バーを回転させることによって、バーの先端部の刃で骨組織の孔あけや整形等を行う。また、送水装置★からの灌流液を通し、術野に灌流液を供給する。

★本添付文書に含まない

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時に骨組織の孔あけ、整形等に用いる単回使用のバーセットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- (1) 本品をハンドピース★に接続したドリルアタッチメント★に接続する。
- (2) 接着ラベルを組立説明タブからはがし、接着面をハンドピース★に貼り付け、灌流チューブをハンドピース★に固定する。
- (3) チューブコネクタを灌流チューブカセット★に接続する。
- (4) ハンドピース★、骨手術器★、及び、送水装置★の操作により、骨組織の孔あけや整形等を行う。
- (5) 使用後、単回使用の本品は適切に廃棄する。

★本添付文書に含まない

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。また、使用前に、器具を作動させて摩耗や損傷がないかすべての部品を点検しておくこと。
- (2) 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]。
- (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) 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]。
- (5) 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。
- (6) 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]。
- (7) 過熱を防ぐため、適切な灌流レートを使用すること。灌流レートは推奨 14%、最低 6%である。灌流レートの調整については、併用する手術機器の取扱説明書を参照すること [灌流レートが高いと、フットペダル★を離れた後にしばらく灌流が続く可能性がある。低いと、灌流が一定でなくなる可能性がある]。
- (8) 本品のラベルには、識別用のカラーバンドが付いている。正しい組み合わせとするため、アタッチメント★のカラーバンドとの一致を確認すること。
- (9) 溝のあるバーを逆回転して骨を除去しようとしないうこと。また、逆回転を検知するため、コンソール★からのピープ音、又は、切削の性能低下に注意を払うこと [温度が上昇し、患者に傷害を与えるおそれがある]。
- (10) アタッチメント★からの取外しについて
 - ・必要に応じ、灌流カセットチューブ★のコネクタを使用して器具を取り外すか、灌流カセットチューブ★を取り外すこと。
 - ・ハンドピース★からアタッチメント★を取り外す前に、本品をアタッチメント★から取り外すこと。ハンドピース★からアタッチメント★を取外す際は、アタッチメント★の直径が最も大きい部分を握ると取外しやすい。

★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) 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。
- (2) 本品が振動したり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。
- (3) 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)]。
- (4) 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。
- (5) 本品は鋭利であるため、ケガをするおそれがある。取り扱いには十分に注意すること。
- (6) 可燃性麻酔薬又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、本装置を絶対に使用しないこと。
- (7) 灌流カセットチューブ★をカuttingアクセサリーに接続する際は残渣がチューブ内に入らないようにすること [閉塞が起こるおそれがある]。

★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。

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) 長時間回転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) 長時間の回転や不適切な使用に伴い発生した熱による火傷
- 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。

【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）
動作保証条件：以下の基準値内の環境条件で操作、保管および輸送すること。

	操作	保管および輸送
温度限界	10℃～27℃	-20℃～40℃
湿度限界	10％～85％	10％～75％
気圧限界	70 kPa～106 kPa	50 kPa～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。

【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 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）