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バー　36249002

ストライカー社　骨手術用バー　（C2C ドリルビット）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性がある］
・再使用禁止
（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
※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、本品を回転させることによって、本品の先端部の溝切り面又は切断面により、骨組織の孔あけや整形等を行う。

【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である。

【使用方法等】
（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称	認証番号	販売名
電池電源式骨手術用器械	305AFBZX00007000	システム 9

1)　本品をハンドピース※に接続する。
2)　ハンドピース※を操作して、骨組織の孔あけや整形等を行う。
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)　ドリルの先端は鋭利であるため、取り扱いに注意すること。本品に装着されているチッププロテクターを使用するか、病院のガイドラインに従うこと[けがの恐れがある]。
2)　必要に応じてドリルビットを清掃すること[併用機器であるアタッチメントの深さ測定精度に影響を与える可能性がある]。
3)　曲げる、こじる、てこのように使うなどの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)　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］。
5)　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。
6)　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。
7)　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］。
8)　機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
9)　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］。
10)　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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)　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。
2)　無菌包装に欠陥のある製品は使用せず全て返送すること。
3)　本品は併用するハンドピース及びアタッチメントの取扱説明書に従い適切な機械器具を使用すること。
4)　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］。
5)　専用品以外の機械器具を使用すると、本品にかき傷、切痕、鋭角の曲りなどを生じる原因となる。
6)　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。
7)　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こと。
8)　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）］。
9)　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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズ及び規格が適合せず、正しく機能しない。

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

〔重大な不具合〕

〔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、髄液漏出、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。

取扱説明書等を必ず参照する

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