



【禁忌・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

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

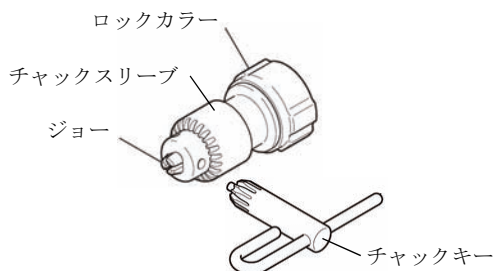
本品の形状及び構造は以下のとおり。

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。

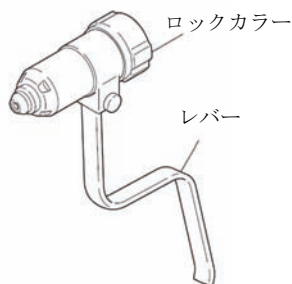
F1 スモール AO チャック



* F1 ヤコブスチャック（チャックキーが同梱されることがある）



F1 ワイヤコレット



【原理】

電動式のハンドピース★に接続し、ハンドピース★からの動力をカッティングアクセサリ★に伝達する。これにより骨及び関連組織の穿孔や切削、リーミング等が可能となる。

★本添付文書外

【使用目的又は効果】

電動式のハンドピースに接続し、骨手術時に骨及び関連組織の穿孔や切削、リーミング等を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、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) 標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）					
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	プレバキューム 3	プレバキューム 4	重力置換式 1★2	重力置換式 2★2
温度	132℃	134℃	132℃	134℃	121℃	132℃
最低暴露時間	4 分	3 分★1	4 分	3 分★1	30 分	15 分
最短乾燥時間	30 分★3	30 分★3	30 分	30 分	30 分	30 分
包装	二重包装		エースクラップ社滅菌コンテナー使用		二重包装	

★1 18 分まで延長することができる。

★2 ハイブリッドインサートトレイを使用する場合は適用しない。

★3 ハイブリッドインサートトレイを使用する場合、最低 40 分まで延長する。

(2) 緊急時滅菌

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）				
	プレバキューム 5	プレバキューム 6	プレバキューム 7	プレバキューム 8	重力置換式 3
温度	132℃	134℃	132℃	134℃	132℃
最低暴露時間	4 分	3 分	4 分	3 分	10 分
最短乾燥時間	なし	なし	なし	なし	なし
包装	包装を行わない		エースクラップ社滅菌コンテナー使用		包装を行わない

(3) 低温滅菌

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される滅菌器、パルメータ	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

2. 使用方法（詳細な使用方法については本体の取扱説明書を必ず参照のこと）

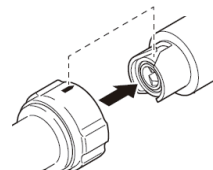
(1) バッテリーモジュール★との組み合わせ

* F1 スモール AO チャックおよび F1 ヤコブスチャックは、販売名「ストライカー社 F1 システム」のバッテリーモジュール（ペンシル型またはピストル型）★、ユニバーサルモータ★、及びカッティングアクセサリ★と組み合わせて使用する。

F1 ワイヤコレットは販売名「ストライカー社 F1 システム」のピストル型バッテリーモジュール★、及びユニバーサルモータ★とのみ組み合わせる。

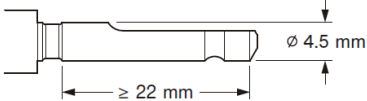
(2) ユニバーサルモータ★への装着

- アタッチメントのマークをユニバーサルモータ★のスロットに合わせ、カチッとはまるまで押し込む。
- アタッチメントを軽く引いて、装着されていることを確認する。
- 取り外す際は、ロックカラーを回転させる。



＊ (3) カuttingアクセサリ＊等の装着

本アタッチメントには、以下のツールを装着できる。

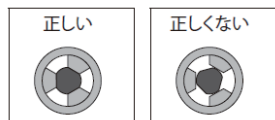
F 1 スモール AO チャック	以下の寸法の AO (小型クイックカップリング) シヤ ンクが付いたカuttingおよび固定ツール 
F 1 ヤコブス チャック	直径 4.0 mm までのカuttingおよび固定ツール
F 1 ワイヤ ーコレット	直径 0.7 mm～2.0 mm の Kirschner ワイヤーおよ び Steinmann ピン

1) F 1 スモール AO チャック

- リテイニングカラーを後方へスライドする。
- カuttingアクセサリ＊を挿入する。
- リテイニングカラーを放す。
- カuttingアクセサリ＊を軽く引いて、装着されていることを確認
する。
- カuttingアクセサリ＊を取り外すには、リテイニングカラーを後方
へスライドさせる。

＊ 2) F 1 ヤコブスチャック

- チャックキーを用いてジョーを開く。
- ジョーの中心にカuttingアクセサリ＊を挿入する。
- チャックキーを用いてジョーを閉じる。カuttingアクセサリ＊の軸
に平らな面がある場合は、平ら
な面をジョーに合わせる。
- カuttingアクセサリ＊がジョ
ーの中心にあることを目視で
確認する。
- カuttingアクセサリ＊を軽く
引いて、装着されていることを確認する。
- カuttingアクセサリ＊を取り外すには、チャックキーを使ってジョ
ーを開く。



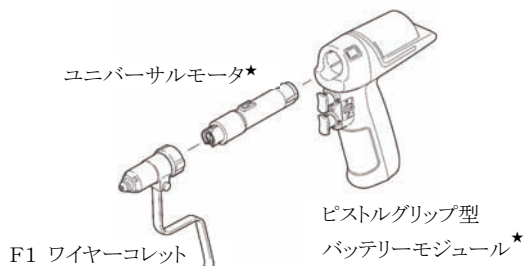
3) F 1 ワイヤコレット

- コレットから希望の長さが突出するまで、コレットの前面またはバッ
テリーモジュールの背面から、ワイヤ＊を挿入する。
- レバーを引いてワイヤ＊をつかむ。
- ワイヤ＊を取り外したり長さを調節したりするには、レバーを放す。

★本添付文書に含まない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- F 1 ワイヤコレットは販売名「ストライカー社 F 1 システ
ム」のピストル型バッテリーモジュール＊と組み合わせること。



- 操作中は、カuttingアクセサリ＊やアタッチメントの装着
や取り外しを行わないこと。
- 過熱を防ぐため、必ず指定されたデューティサイクルに従う
こと。詳細は取扱説明書を参照のこと。
- 発熱を防ぐため、切断等中は適切な灌流を使用すること。
- 器具を作動させる前に、以下を確認すること。
 - ストライカー社指定の器具を使用している。
 - 器具に損傷がないこと。
 - 器具が清潔で、滅菌されていること。
 - 器具が正しく組み立てられていること。
 - 完全に充電されたバッテリーモジュール＊を装着してい
ること。

- カuttingアクセサリ等に対し、絶対に曲げたり、てこの
ように使うなどの過度の力をかけないこと。過度の力をかけ
ると、本品の曲がり、破損、組織の損傷、または触覚的な制御
が喪失する場合がある。

7) 滅菌について

- 滅菌は、推奨された滅菌方法にて行うこと。他の方法では、器
具を適切に滅菌できなかつたり、器具の損傷を招く恐れがある。
- 乾燥は、推奨される時間を遵守し、器具内に水分が蓄積されな
いようにすること。水分が残っていると、適切に滅菌できなかつ
たり、器具の損傷を招く恐れがある。
- 滅菌後、使用前に器具を室温まで冷ますこと。熱傷や、破損を
招く恐れがある。
- 滅菌前に、完全に器具を乾燥すること。
- 本品、モータ＊とバッテリーモジュール＊では推奨される滅菌
条件が異なる。本品とモータ＊には蒸気滅菌が推奨される。バッ
テリーモジュール＊には低温滅菌（ガスプラズマ滅菌および
過酸化水素ガス滅菌）が推奨される。
- 緊急時滅菌は器具を直ちに使用しなければならないときのみ
に行うこと。日常的に緊急時滅菌を行うことは推奨されない。
- 緊急時滅菌を行った場合、室温まで下がったら直ちに器具を
使用すること。ラップをしていないため、無菌性は持続しない。
- 本品に対しては、Sterrad ガスプラズマ滅菌および Steris 蒸
気酸化水素滅菌でのバリデーションが行われている。バリ
デーションされたサイクルについては、ケア・インストラクシ
ョン Care Instruction を参照のこと。
- 滅菌に関連する、化学インジケータ、包装、滅菌ケース等に関
連する注意は、ケア・インストラクション Care Instruction
を参照のこと。

★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

- 併用するカuttingアクセサリは再使用しないこと。
- 本品と併用できるモータ及びカuttingアクセサリについ
ては、取扱説明書を参照のこと。
- 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器具を使用しないこと。
- 本器具は、必ず下記の規定環境条件値内で使用すること。

温度	湿度	大気圧
10～23℃	20～75%	70～106kPa

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

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さな
くつたり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術ス
タッフのけがの原因になる可能性がある。

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】

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、折損及び本品の作動停止

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 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
- 感染症
- 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
- 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 不適切な使用により破損したカuttingアクセサリの破
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。

取扱説明書等を必ず参照する

【保管方法及び有効期間等】

* 輸送及び保管の環境条件

温度	湿度	大気圧
-20～40℃	10～75%	50～106kPa

その他の注意は器具に添付されたケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 納品時および各使用前に、器具に添付されたケア・インストラクション Care Instruction に従って器具の手入れを行うこと。
- 2) 本品使用後は、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。

洗浄方法

- 1) 本器具から単回使用の器具を取り外し、廃棄する。分離可能な部分は外しておく。
- 2) 洗剤を含ませたワイブや毛羽立たない布で汚れを落とす。
- 3) めるま湯で全表面をすすぐ。必要に応じ、流水、またはシリンジ噴射にてすすぐ。
- 4) ブラシを用いて表面や管腔を洗う。手の届きにくい部分は洗浄液を入れたシリンジで洗う。
- 5) 可動部品の隠れた部分を洗う。
- 6) 洗浄液がなくなるまで、先端を上や下に傾け、めるま湯の流水ですすぐ。
- 7) 汚れや洗剤が残っている場合は 3) から 6) を繰り返す。
- 8) 吸水性ワイブに載せて水分を切り、やわらかい毛羽立ちのない布や圧縮空気、または 82℃以下のオープンで乾燥させる。
- 9) 洗浄後、器具を点検する。バッテリーモジュール★は充電する。
★本添付文書に含まない。

* 洗浄について

- 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) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 9) 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入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 10) 機械器具の組み立てには専用のドライバ等器具を使用し確実に締め付けをし、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 11) 中空状の機械器具の洗浄では、内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。
- 12) 洗浄は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。
- 13) 硬水のミネラル残渣は、器具を汚染したり効果的な洗浄や除染を妨げる可能性がある。
- 14) 洗浄には、27～44℃の温水を推奨する。水温は 60℃を超えないものとし、触れると温かい程度にすること。
- 15) 洗剤は、弱アルカリ性（中性～pH 10.5）を推奨する。
- 16) pH が 10.5 を超える洗浄液は絶対に使用しないこと。本品を破損させるおそれがある。洗浄剤の pH の範囲については洗浄剤の安全データシート（SDS）を参照のこと。
- 17) モータ★とアタッチメントを洗浄する際は、必ず、アルミニウムおよびステンレス表面に適した洗浄剤を使用のこと。
- 18) 汚染除去処理エリアに移動させる前に、絶対に器具を生理食塩液で濡らしたり、浸けたりしないこと。
- 19) 汚染除去処理エリアへの移動が遅れる場合、濡れた布で器具を覆うか、器具を前処理フォームでスプレーし、水分を保

つようにすること。前処理フォームは汚れの乾燥を最小限に抑え、後に行う汚染除去処理を容易にする。器具について前処理フォームが乾燥しないようにすること。

- 20) 可能な限り速やかに（通常 2 時間以内）に器具を洗浄すること。
- 21) 特に指示がない限り、溶媒、潤滑剤、その他化学薬品類は絶対に使用しないこと。
- 22) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 23) 絶対に液体に浸さないこと。器具全体に行き渡るよう、可動部品を作動させながら流水下に置くことはできる。
- 24) 管腔の洗浄にパイプクリーナーや綿棒を使用しないこと。
- 25) 乾燥前に、洗浄液が完全に洗い流されていることを確認すること。
- 26) 器具を完全に乾燥させること。
- 27) 自動洗浄の手順については、ケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。自動洗浄を行う場合も事前に用手的に洗浄を行うこと。
★本添付文書に含まない。

* 【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）