



ストライカー社 スモールボーン用ハンドピース

【警告】

(使用方法)

- ・本品を可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本品作動中は、アタッチメント及びカッティングアクセサリの取り付け、取り外しをしないこと。
- ・本品のコンソール接続部は水等で濡らさないこと。(併用医療機器)
- ・本品を専用品以外のものと使用しないこと (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

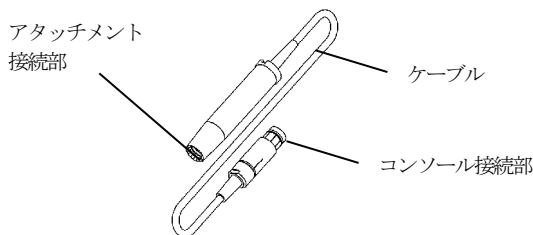
ステンレス鋼 一般電気部品

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

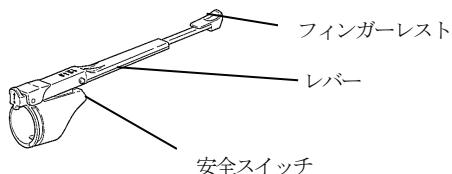
2. 形状・構造及び原理等

本製品の形状は以下のとおり。

コア スーメックスドリル (5400-130-000)



コア ハンドスイッチ スーメックスドリル用 (5400-131-000)



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の記載を確認すること。

【原理】

本品内部は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路で構成されている。

ハンドピースに接続されたアタッチメントから前方へは様々な形状のカッティングアクセサリを備える。

フットスイッチ又はハンドスイッチを ON することによりモータは作動し、内部駆動機構はモータによる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、切断、切削が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は骨手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、切断、切削する電動式骨手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は、初回及び毎回の使用前に洗浄し、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必ず滅菌してから使用すること。

・ハンドピース

標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌) 又は EOG 滅菌 (エチレンオキシドガス滅菌)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	フラッシュ滅菌	重量置換1	重量置換2	Hi Vac
温度	132～134℃	121～123℃	132～134℃	132～134℃
曝露時間	最低 10 分	50 分	最低 35 分	最低 4 分
乾燥時間		最低 8 分	最低 8 分	最低 8 分
包装	器具トレイに載せ、包装をしない。	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。	包装はしなくてもよい。
滅菌方法	ガス滅菌 (エチレンオキシドガス滅菌)			
	100%ETO			
温度	49～57℃			
曝露時間	2 時間 30 分			
エアレーション	最低 8 時間			
包装	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。			

・ハンドスイッチ

標準的滅菌方法：高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌) 又は EOG 滅菌 (エチレンオキシドガス滅菌)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	フラッシュ滅菌	重量置換1	重量置換2	Hi Vac
温度	132～134℃	121～123℃	132～134℃	132～134℃
曝露時間	最低 10 分	50 分	最低 35 分	最低 4 分
乾燥時間	最低 3～5 分	最低 8 分	最低 8 分	最低 8 分
包装	器具トレイに載せ、包装をしない。	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。	包装はしなくてもよい。
滅菌方法	ガス滅菌 (エチレンオキシドガス滅菌)			
	100%ETO			
温度	49～57℃			
曝露時間	最低 1 時間			
エアレーション	最低 8 時間			
包装	器具トレイ又は十分な通気性を持った滅菌ボックスの中で包装を行う。			

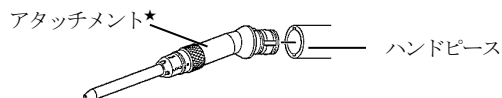
2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照のこと）

本品はコンソール★、フットスイッチ★、カッティングアクセサリ★、アタッチメント★を併用して使用する。

- 1) コンソール★の電源スイッチにより、電源 ON とする。
- 2) コンソール★とハンドピース、フットスイッチ★等を接続する。また、ハンドピースにはハンドスイッチ、アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★を装着する。

＜アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★の取り付け方＞

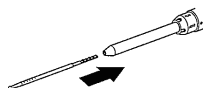
- a. アタッチメント★をハンドピースに「カチッ」と音がするまで押し付ける。



- b. 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。
- c. アタッチメント★のロックカラーを LOAD の位置まで回転させる。



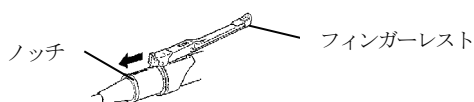
- d. カッティングアクセサリ★をアタッチメント★にねじりながら装着し、希望する長さが露出するようにする。



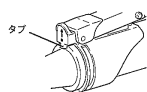
- e. アタッチメント★のロックカラーを RUN の位置まで回転させる。
- f. カッティングアクセサリ★を軽くねじったり、引いたりして、アタッチメント★にロックされていることを確認する。

＜ハンドスイッチの取り付け方＞

- a. 使用するアタッチメント★をハンドピースにあらかじめ固定し、ハンドスイッチの取り付けを容易にする。
- b. ハンドスイッチの安全スイッチを非作動モードにする。
- c. ハンドスイッチのフィンガーレストを完全に引き戻す。
- d. ハンドスイッチをハンドピースの上に取り付ける。



- e. ハンドスイッチのタブをハンドピースのノッチにロックする。



- 3) ディスプレイに表示される画面のアイコンを指で押し、ハンドピースの回転速度、回転方向、作動させるハンドピースを選択する。
- 4) 術前に、各器械が正常に作動するか確認する。
- 5) フットスイッチ★もしくはハンドスイッチを押し込み、作動させる。

＜ハンドスイッチの使い方＞

- a. ハンドスイッチのフィンガーレストの長さを希望の位置まで調節する。
- b. 安全スイッチを作動モードにする。
- c. レバーを押してハンドピースの変速スピードを制御する。

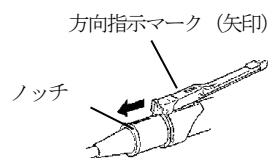
6) 終了時操作

＜カッティングアクセサリ★の取り外し方＞

アタッチメント★のロックカラーを LOAD の位置まで回転させて、カッティングアクセサリ★を取り外す。

＜ハンドスイッチ及びアタッチメント★の取り外し方＞

- a. ハンドスイッチの安全スイッチを押して非作動モードにする。
- b. ハンドスイッチのフィンガーレストを完全に引き戻す。
- c. ハンドピースをアタッチメント★の近くで保持し、タブがノッチから外れるまでハンドスイッチの方向指示マーク（矢印）を親指で押す。
- d. ハンドスイッチを押し付けながら、ハンドピースとアタッチメント★の方向へスライドさせ取り外す。



- e. ハンドピースからアタッチメント★を取り外す。

★本添付文書に含まれない。下記の構成品を使用する。

コンソール例

販売名：ストライカー社 CORE システム電動式骨手術装置
医療機器承認番号：22100BZX00496000

カッティングアクセサリ例

販売名：ストライカー社 骨手術器械用鋸刃
医療機器承認番号：22100BZX00479000

アタッチメント例

販売名：ストライカー社 ドリルアタッチメントⅡ
製造販売届出番号：27B1X00023000750

フットスイッチ例

販売名：ストライカー社 CORE システム電動式骨手術装置
医療機器承認番号：22100BZX00496000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 術前に機械器具の組合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) 本品の誤作動を防止するために、アタッチメント及びカッティングアクセサリを着脱する際、常に安全装置を作動させておくこと。
- 6) 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。
- 7) カッティングアクセサリの使用最高回転数を超えて使用すると、金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片が生じることがある。
- 8) 動作時間は下表に従うこと。

デューティサイクル

動作時間		動作回数	中断時間
ON	OFF		
20 秒	20 秒	10 回	40 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品、アタッチメント及びカッティングアクセサリを変形させたり加工したりしないこと。

- 3) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 6) 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 7) ハンドピースのアタッチメント装着部に指を入れたり、装着部の近くに指を置かないこと。
- 8) ハンドピースの作動中は、アタッチメントのロックカラーを決して回転させないこと[回転させると、ハンドピースが突然停止したり、過熱したりする]。
- 9) 過度の力を加えて、カッティングアクセサリを曲げたり、てこのようにして使わないこと。特に本品操作中に組織の損傷や本品の誤作動及びカッティングアクセサリの一部が破損するおそれがある。
- 10) ハンドピースを作動させていないときは、常に安全スイッチを非作動モードにしておくこと。
- 11) ハンドスイッチのレバーに過度に力を加えないこと。
- 12) 安全スイッチが非作動モードの位置にあっても、フットスイッチの操作が常に優先されることを留意すること。

2. 相互作用(他の医療機器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
弊社で指定する以外のカッティングアクセサリ及びアタッチメント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・ 正確にハンドピースに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。 ・ 本体及びハンドピースの仕様に適合しないため、正しく接続できないか、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なったり、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が、限定されるものではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 1) 本品使用中の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等の屈曲や破損
- 2) 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) 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、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
- 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る患者や術者の火傷
- 6) 本品使用中の過負荷が原因で破損したカッティングアクセサリの破片の体内留置

【保管方法及び有効期間等】

※ 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、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。
- 2) 本品使用前に、各医療機関により検証され確認された滅菌条件又は操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅

菌条件で必ず滅菌を行うこと。

- 3) ハンドピースが正確に作動するかを使用前に点検すること。緩みや構成品の欠損がないかを確認すること。作動する全ての部分を、停止した状態で点検すること。ハンドピースの損傷が明らかな場合は使用しないこと。
- 4) 洗浄、滅菌前に、ハンドピースから全てのアクセサリを取り外すこと。
- 5) 本品の使用後は、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、操作方法又は使用方法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。
- 6) 本品は必ず定期点検を行うこと。
- 7) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 8) 3ヶ月に一度ハンドピースを1分間作動させて温度を確認すること。ハンドピースの遠位先端及び本体が異常に熱くなる場合(約 43℃)は点検のためにハンドピースを当社へ修理を依頼すること。
- 9) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

洗浄方法

・ハンドピース

- 1) ハンドピースからアタッチメントとカッティングアクセサリを取り外す。
- 2) 中性又は弱アルカリ性の酵素洗浄液に浸した使い捨ての布を使ってハンドピースから汚れを落とす。
- 3) 表面全体が濡れていることを確認し、非金属製ブラシと洗浄液を用いてハンドピースに付着した汚れの残滓をこすり落とす。
- 4) アタッチメント接続部に水が入らないようにしながら、ろ過水で全表面を洗い流す。
- 5) ハンドピースに残滓が残っていないか目視点検し、必要なら上述のステップを繰り返す。
- 6) 糸くずの出ないタオルや医療用圧縮空気ですすいでハンドピースを乾燥させる。

・ハンドスイッチ

- 1) ハンドスイッチは中性洗剤を混合させた水か、アルコールで拭く。
- 2) フィンガーレストを伸展して、表面全体を洗い、水ですすぐ。
- 3) 糸くずの出ないタオルや医療用圧縮空気ですすいでハンドスイッチを乾燥させる。

洗浄について

- 1) 本品は初回及び毎回の使用前に洗浄すること。
- 2) 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。
- 3) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類は使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) 洗浄にはやわらかいブラシ、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。
- 7) ハンドピースは水に浸さないこと。
- 8) ハンドピースの滅菌には高圧蒸気滅菌(オートクレーブ滅菌)を推奨する。
- 9) ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は開く・分解するなどすること。
- 10) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は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。
- 11) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

取扱説明書等を必ず参照する

* 【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 インストルメンツ

Stryker Instruments（アメリカ）