

**【禁忌・禁止】**

(使用方法)

- 本品を可燃性麻酔薬混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ハンドピース作動中には、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。

(併用医療機器)

- 専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】**1. 組成**

アルミニウム合金、ステンレス鋼、タングステンカーバイド

★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。

(1) ハンドピース

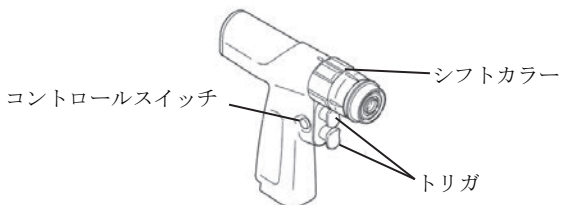
7203-000-000

システム 7 シングルトリガー ロータリーハンドピース



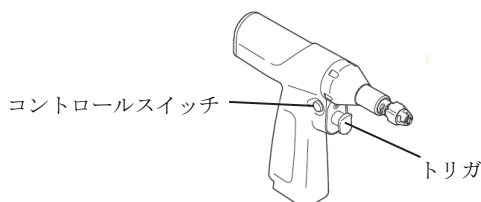
7205-000-000

システム 7 デュアルトリガー ロータリーハンドピース



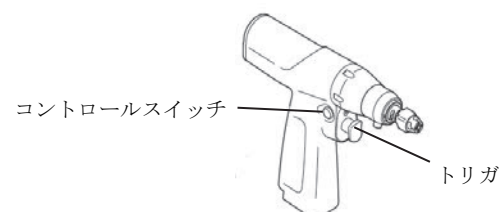
7206-000-000

システム 7 レシプロ骨鋸ハンドピース



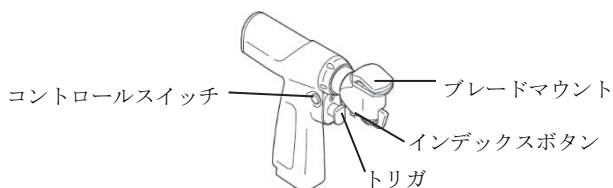
7207-000-000

システム 7 胸骨鋸ハンドピース



7208-000-000

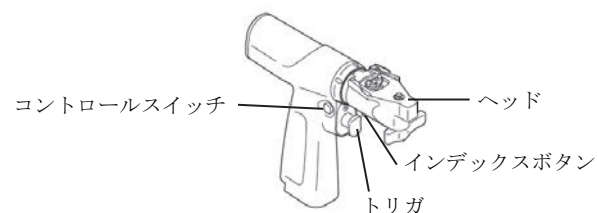
システム 7 サジタル骨鋸ハンドピース



7209-000-000

システム 7 プレシジョン 骨鋸ハンドピース

7209-009-000

システム 7 プレシジョン 骨鋸ハンドピース ハイスピー
ド

7202-000-000

EZout 骨鋸ハンドピース

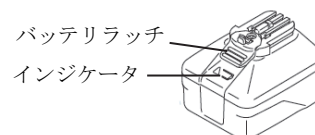
**(2) バッテリーパック（滅菌タイプ）**

7212-000-000

システム 7 リチウムイオン バッテリー スモール

7215-000-000

システム 7 リチウムイオン バッテリー ラージ

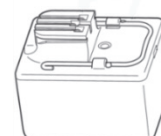
**(3) バッテリーパック（未滅菌タイプ）**

7222-110-000

システム 7 リチウムイオン 未滅菌バッテリー スモール

7126-110-000

システム 7 リチウムイオン 未滅菌バッテリー ラージ

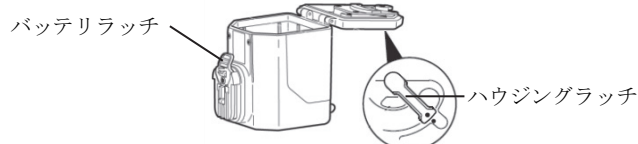
**(4) 無菌ハウジング**

7222-120-000

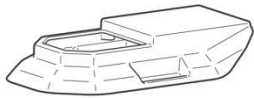
システム 7 バッテリー無菌ハウジング スモール

7126-120-000

システム 7 バッテリー無菌ハウジング ラージ



(5) トランスファーシールド
7222-130-000
システム 7 トランスファーシールド スモール
7126-130-000
システム 7 トランスファーシールド ラージ



【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。
コントロールスイッチをスライドすることによりモータは作動可能となり、内部駆動機構が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。その際、駆動機構はモータの出力軸により生じる回転運動を用途に応じた運動に変換する。
これにより、骨及び関連組織の穿孔、リーミング、切断・切削、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜去などが可能となる。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
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

4. 電気的定格

定格電圧： DC9. 9V (7212-000-000 及び 7215-000-000 使用時)
DC9. 6V (「ストライカー社 システム 6 ハンドピース (承認番号 22000BZX01137000)」及びプレジジョンサジタル骨鋸ハンドピース (承認番号：22000BZX00954000)」のバッテリーパック使用時)

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、リーミング、切断・切削を行ったり、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜去などを行うために使用する電池電源式手術用器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品のハンドピース、バッテリーパック（滅菌タイプ）、無菌ハウジング及びトランスファーシールドは未滅菌品のため、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。

標準的滅菌条件

**・対象品目：ハンドピース、無菌ハウジング及びトランスファーシールド

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 1	プレバキ ユーム 1	プレバキ ユーム 2	プレバキ ユーム 3
温度	132℃	132℃	134℃★ ¹	132℃
暴露時間	10 分 (最短)	4 分 (最短)	3 分★ ²	4 分 (最短)
乾燥時間	なし	30 分 (最短)	30 分 (最短)	30 分 (最短)
包装	包装を行わない。	二重包装	二重包装	エースクラップ社滅菌コンテナ使用時。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキ ユーム 4	プレバキ ユーム 5	プレバキ ユーム 6
温度	134℃★ ¹	132℃	134℃
暴露時間	3 分★ ²	4 分 (最短)	3 分 (最短)
乾燥時間	30 分 (最短)	なし	なし
包装	エースクラップ社滅菌コンテナ使用時。	包装を行わない。	包装を行わない。

★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。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器★ ³ の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器★ ⁴ の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

・対象品目：バッテリーパック（滅菌タイプ）

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 1	重力置換 2	プレバキ ユーム 1	プレバキ ユーム 2
温度	132℃	132℃	132℃	132℃
暴露時間	3～5 分	5 分	4～5 分	4～5 分
乾燥時間	なし	なし	なし	なし
包装	包装を行わない。	Riley Flashpak トレイを使用時。	二重包装	包装を行わない。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバキ ユーム 3	プレバキ ユーム 4	プレバキ ユーム 5	プレバキ ユーム 6
温度	132℃	132℃	134℃	134℃
暴露時間	5 分	4～5 分	3～4 分	3～4 分
乾燥時間	なし	なし	なし	なし
包装	Riley Flashpak トレイ使用時。	エースクラップ社滅菌コンテナ使用時。	二重包装	包装を行わない。

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨されるパラメータ	滅菌器★ ³ の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。	滅菌器★ ⁴ の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。

★³ 推奨されるプラズマガス滅菌器

- ・販売名：ステラッド 100S (承認番号：21200BZY00167000)
- ・販売名：ステラッド 200 (承認番号：21100BZY00106000)
- ・販売名：ステラッド NX (承認番号：21800BZX10129000)
- ・販売名：ステラッド 100NX (認証番号：223AABZX00144000)

★⁴ 推奨される過酸化水素ガス滅菌器

- ・販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO 1 Plus (承認番号：22100BZX00990Z00)
- ・販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PROmaX (認証番号：224AFBZX00049Z00)
- ・販売名：V-PRO 60 低温滅菌システム (認証番号：229ADBZX00032000)
- ・販売名：V-PRO maX 2 低温滅菌システム (認証番号：301ADBZX00061000)

2. 使用方法 (詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと)
＜前準備＞
- 1) コントロールスイッチにより誤作動防止モードにする。
 - 2) アタッチメント★¹ 及びカッティングアクセサリ★¹ をハンドピースに装着させる。
 - 3) インデックスボタンを押し、術者が操作しやすい角度ヘブレードマウント又はヘッドを回転させる。インデックスボタンを離し、ロックされていることを確認する (システム 7 サジタル骨鋸ハンドピース、システム 7 プレシジョン 骨鋸ハンドピース、システム 7 プレシジョン骨鋸ハンドピースハイスピード使用時)。
 - 4) バッテリーパック (未滅菌タイプ) を使用する場合は、以下の手順で無菌ハウジングに装填させておく。
 - a. 清潔者が無菌ハウジングの蓋を開け、トランスファーシールドを装着する
 - b. 非清潔者がバッテリーパック (未滅菌タイプ) のハンドルを持ち、バッテリーパック (未滅菌タイプ) を無菌ハウジングの開口部へ装填する
 - c. 非清潔者がトランスファーシールドを取り外す
 - d. 清潔者が無菌ハウジングの蓋を閉じ、ハウジングラッチをロックマークの位置に動かす
 - e. ハウジングラッチ上のドットマークがロックマークのドットに一致していることを確認する
 - 5) 完全に充電されたバッテリーパック★² をハンドピースにスライドさせて取り付ける。
 - 6) バッテリーパックを引っ張り、ハンドピースにロックされていることを確認する。
 - 7) コントロールスイッチをスライドさせ、作動モードにした後、トリガを引き、ハンドピースの操作をテストする。テスト後はコントロールスイッチを誤作動防止モードの位置に戻す。ハンドピース操作
 - 8) シフトカラーを回転させ、ドリルモードとリーマモードを選択する (システム 7 シングルトリガー ロータリーハンドピース、システム 7 デュアルトリガー ロータリーハンドピース使用時)。
 - 9) コントロールスイッチを適切な作動モードにスライドさせ、ハンドピースを作動可能な状態にする。
 - 10) トリガを引き、感圧に応じた作動速度で使用する。

＜使用終了時操作＞

- 11) コントロールスイッチを誤作動防止モードの位置にスライドさせる。
 - 12) バッテリーラッチを押し、バッテリーパックをハンドピースから引き抜く。
 - 13) ハンドピースからアタッチメント★¹ 及びカッティングアクセサリ★¹ を取り除く。
- ★¹ 本添付文書に含まれない。
★² バッテリーチャージャーのインジケータが緑色に光っていることを確認して完全に充電されていることを確認すること。なおバッテリーチャージャーは本添付文書には含まれない。

製品仕様等

製品番号	回転 (振幅) 速度
7203-000-000	ドリルモード時: 1,200 ±50rpm
7205-000-000	リーマモード時: 270 ±12rpm
7206-000-000	高スピードモード: 13,000±500 cpm 標準スピードモード: 10,000±500 cpm
7207-000-000	高スピードモード: 14,000±500 cpm 標準スピードモード: 11,000±500 cpm
7208-000-000	高スピードモード: 12,000±500 cpm
7209-000-000	標準スピードモード: 10,000±500 cpm
7209-009-000	高スピードモード: 16,000±500 cpm 標準スピードモード: 12,000±500 cpm
7202-000-000	高スピードモード: 9,000±500 cpm 標準スピードモード: 8,000±500 cpm

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) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。

- 3) 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。
- 4) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中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]。
- 6) 本品は使用時以外コントロールスイッチにより誤作動防止モードにしておくこと。
- 7) 本品は乾燥していない状態で使用しないこと。
- 8) バッテリーパックを使用する時は、バッテリー交換を想定し、予備を一式以上準備しておくこと。
- 9) バッテリーパック (未滅菌タイプ) は無菌ハウジングに装填した後、決して取り出さないこと。新しいバッテリーパック (未滅菌タイプ) をしようする場合は、別の無菌ハウジングとトランスファーシールドを使用すること。
- 10) リーマ使用時にドリルモード、ドリル使用時にリーマモードに設定しないこと。
- 11) 本品作動時にコントロールスイッチにより作動モードを変えないこと。
- 12) 本品作動時にシフトカラーにより作動モードを変えないこと。
- 13) 本品作動時にコントロールボタンやシフトカラーに触れないこと。
- 14) 本品作動時に出力の低下を感じた時は装着しているバッテリーパックを完全に充電したバッテリーパックと取り換えること。
- 15) 本品作動時にバッテリーパックのインジケータが明滅した場合は、すぐに使用を止め、完全に充電したバッテリーパックへ交換すること。
- 16) 本品作動時はドライブピンに触れないこと。
- 17) 本品は障害物が無いことを確かめて使用すること。
- 18) システム 7 レシプロ骨鋸ハンドピースに次のカタログ番号のカッティングアクセサリを装着し最大振幅速度で使用する時にはカッティングアクセサリの損傷に注意すること。
0277-096-251、0277-096-275、0277-096-276、0277-096-277、0277-096-325
- 19) システム 7 胸骨鋸ハンドピースは手術部位にカッティングアクセサリを接触させてから使用すること。
- 20) モータが焼きつくおそれがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。もし物が詰まった場合は即座に操作を中断し、取り除くこと。
- 21) カッティングアクセサリ部分に金属物を絶対に接触させないこと [カッティングアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- 22) ハンドピースの動作時間は下表に従うこと [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]。

製品番号	動作時間			動作回数	中断時間
	ON	OFF	ON		
7203-000-000	1 分	4 分	-	3 回	3 時間
7205-000-000 (正回転、逆回転時)	1 分	4 分	-	3 回	3 時間
7205-000-000 (オシレート時)	15 秒	15 秒	-	5 回	1.5 時間
7206-000-000	1 分	4 分	-	5 回	3 時間
7207-000-000	1 分	4 分	-	5 回	3 時間
7208-000-000	1 分	4 分	-	5 回	3 時間
7209-000-000	1 分	4 分	-	5 回	3 時間
7209-009-000	30 秒	2 分	-	5 回	3 時間
7202-000-000	2 分	1 分	1 分	-	1 時間

- 23) カッティングアクセサリを押し曲げたり余分な力をかけないこと [カッティングアクセサリが曲がったり割れたりして、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 24) 曲がったアタッチメントを無理に元に戻そうとしたり、再使用しようとししないこと。
- 25) アタッチメント及びカッティングアクセサリが本品に適切に装着されていることを確認してから使用すること。

- 26) 取り付けけたアタッチメント、カッティングアクセサリの位置が適切であることを確認してから使用すること。

【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（詳細は取扱説明書を参照すること）。本品を変形したり加工したりしないこと。
- 2) 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。
- 3) 機械器具は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 4) 本品に装着させるアタッチメントやアクセサリはアタッチメントの取扱説明書を参照すること。
- 5) 本品を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、滅菌すること〔隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去しきれないおそれがある〕。
- 6) バッテリーパック及び無菌ハウジングの端子部分は金属と触れさせないこと。
- 7) 使用していないバッテリーパックもハンドピースの最大操作時間を保証するために、使用前にバッテリーパックを完全に充電しておくこと。
- 8) バッテリーパックはハンドピースに装着して保管せずに、バッテリーチャージャーで充電を行いながら保管すること。
- 9) 充電後 10 日以内のバッテリーパックのみを使用すること。
- 10) 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。
- 11) 可燃性麻酔薬混合物があるところで本品を使用しないこと。
- 12) 手術中、バッテリーパックには塩水等の液体が入らないようにすること〔液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする〕。
- 13) 本品の使用前は、次の事項に注意すること。
 - ・ スwitchの接触状況、出力設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する
 - ・ 電源の状態を確認する
- 14) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・ 手術に必要な時間を越えないように注意する
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
 - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずる
 - ・ 機器に患者が触れることのないよう注意する
- 15) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・ 定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す
- 16) 故障した時は勝手に分解せず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
- 17) 本品は改造しないこと。
- 18) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形及び移動形 RF 通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- 19) カッティングアクセサリを再使用しないこと。

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	不具合による危 険性が高まるお それがある。	アタッチメント及びカッティング アクセサリのサイズが正確に ハンドピースに適合せず、正し く設置されないため、アタッ チメント及びカッティングアク セサリの固定が不安定になる。

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。

（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、切断及び本品の作動停止

（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) 不適切な使用により破損したカッティング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。

【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

【保守・点検に係る事項】

- 1) 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。
- 2) 本品使用前に、必ず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うこと。
- 3) 無菌ハウジングは、必ず蓋を開けて滅菌すること。
- 4) 本品使用後は、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。
- 5) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 6) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 7) ハンドピースが正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。
- 8) バッテリーパック（未滅菌タイプ）は滅菌を行わないこと。
- 9) バッテリーパック（滅菌タイプ）は滅菌後に滅菌器の中に放置したままにしないこと。
- 10) バッテリーパック（滅菌タイプ）を乾燥時間の設定が必要な滅菌器で滅菌する場合は、バッテリーパック（滅菌タイプ）への損傷や寿命の低下を防ぐため、必ず滅菌機に定められた最短の乾燥時間を設定すること。
- 11) 滅菌後は本品を室温まで冷やしてから使用すること。バッテリーパック（滅菌タイプ）は 1 時間以上時間をおいてから充電を行うこと。
- 12) バッテリーパック（未滅菌タイプ）が損傷するおそれがあるため、バッテリーパック（未滅菌タイプ）を無菌ハウジングに入れたまま充電しないこと。
- 13) バッテリーパックは濡れた状態でバッテリーチャージャーに設置しないこと。
- 14) 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管、又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。
- 15) 詳細な洗浄方法、滅菌方法については取扱説明書「Care Instructions」及び各製品の取扱説明書を必ず参照すること。

洗浄方法

- 1) 洗剤を含ませたワイブや毛羽立たない布で汚れを落とし、ぬるま湯ですすぐ。
- 2) ブラシを用いて表面や、管腔を洗浄する。
- 3) ハンドピース遠位部を上へ傾け、流水ですすぐ。
- 4) ハンドピースに汚れや洗剤が残っている場合は 2) と 3) を繰り返す。
- 5) 単回使用の吸水性ワイブで水分を切り、毛羽立たない布や圧縮空気を用いて拭き取る。

取扱説明書を必ず参照する

洗浄について

- 1) ハンドピース、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- 2) バッテリーパック（未滅菌タイプ）はすすいだり、液体を噴霧する及び濡れた布で拭かないこと。
- 3) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 4) 洗浄の前にハンドピースからバッテリーパック、アタッチメント及びカッティングアクセサリを外しておくこと。
- 5) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 強アルカリ／強酸性洗剤・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、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 10) 無菌ハウジングの凸部に液体が残らないように注意すること。
- 11) 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。
- 12) 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。

【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）