



## システム 8 コードレスドライバー／SABO 骨鋸

## 【禁忌・禁止】

- 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。
- 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】

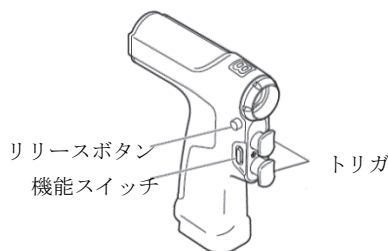
## 1. 形状・構造及び原理等

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

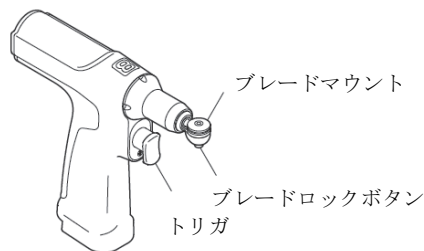
タイプ 4505

システム 8 コードレスドライバー ハンドピース



タイプ 4508

システム 8 SABO 骨鋸ハンドピース



注) 本品は下記構成品のバッテリーパックを接続して使用する。

- 「システム 8（認証番号 229AFBZX00043000）」
- 「システムシリーズ パワーシステム（認証番号 223AFBZX00198000）」
- 「ストライカー社 システム 6 ハンドピース（承認番号 22000BZX01137000）」

## 【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。

トリガを押下することにより、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やリーミング、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になる。

## 2. 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 ME 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

## 3. 電氣的定格

定格電圧

DC9.9V

- 「システム 8（認証番号 229AFBZX00043000）」のバッテリーパック使用時
- 「システムシリーズ パワーシステム（認証番号 223AFBZX00198000）」のバッテリーパック使用時

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）」のバッテリーパック使用時

- \* 水の侵入に対する保護の程度による分類  
IPX9

## 【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際に、骨及びその関連組織の穿孔やリーミング、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

\*\*・ハンドピース

| 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 |
| 温度   | 132℃              | 134℃★1    | 132℃                | 134℃★1    |
| 暴露時間 | 4 分（最短）           | 3 分★2     | 4 分（最短）             | 3 分★2     |
| 乾燥時間 | 30 分（最短）          | 30 分（最短）  | 30 分（最短）            | 30 分（最短）  |
| 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）（緊急時滅菌） |           | 重力置換     |
|------|--------------------------|-----------|----------|
|      | プレバキューム 5                | プレバキューム 6 |          |
| 温度   | 132℃                     | 134℃★1    | 132℃     |
| 暴露時間 | 4 分（最短）                  | 3 分（最短）   | 10 分（最短） |
| 乾燥時間 | なし                       | なし        | なし       |
| 包装   | なし                       | なし        | なし       |

| 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、パラメータ | 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。 |

★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出来る。

注) 本品と併用可能なバッテリーパックの滅菌方法は、各々の付属書に従うこと。

乾燥時間の延長が必要な場合は、付属の取扱説明書に従って、乾燥時間の延長を行う。

## 2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

## 前準備

- ・アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★をハンドピースに装着する。
  - ・完全に充電されたバッテリーパック★をハンドピースに装着する
  - ・機能スイッチ、トリガを操作して、使用する。
- ★本品に含まない。

## 3. 使用方法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) 直径 2.3 mm 未満のスクリューの設置には使用しないこと。
- 4) 本品をスクリューの最終固定に使用しないこと。スクリューの最終的な締め込みは、トルクリミッター等を使用して、手動で行うこと。
- 5) 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

取扱説明書等を必ず参照する

- に装着されていることを確認してから使用すること。
- 6) 取り付けたアタッチメント、カutting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。
  - 7) ハンドピース（タイプ 4505）には、必ず2つのJ型スロットの付いたアタッチメントを使用すること。[J型スロットが1つしか付いていない旧式のアタッチメントは、ハンドピースにしっかりと装着できない]。
  - 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]。
  - 10) 本品は、使用時以外機能スイッチ／トリガにより誤作動防止モードにしておくこと。
  - 11) 本品作動時に、機能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。
  - 13) モータが焼きつく恐れがあるので、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。
  - 14) カuttingアクセサリ部分に金属物を絶対に接触させないこと [カuttingアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある]。
  - 15) 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、事故発生の恐れがある]。

| 製品番号                 | 動作時間 |      | 動作回数 | 中断時間   |
|----------------------|------|------|------|--------|
|                      | ON   | OFF  |      |        |
| タイプ 4505             |      |      |      |        |
| 正回転、逆回転時             | 1 分  | 4 分  | 5 回  | 2 時間   |
| オシレート時               | 15 秒 | 15 秒 | 5 回  | 1.5 時間 |
| サジタル鋸刃アタ<br>ッチメント使用時 | 10 秒 | 20 秒 | 4 回  | 0.5 時間 |
| タイプ 4508             | 10 秒 | 20 秒 | 4 回  | 0.5 時間 |

- 16) カuttingアクセサリを押し曲げたり余分な力をかけないこと [カutting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]。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 機械器具は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 3) 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。
- 4) 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切れないおそれがある]。
- 5) バッテリーパックの端子部分は金属と触れさせないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 充電後所定の日数以内のバッテリーパックのみを使用すること。所定の日数は、バッテリーパック付属の取扱説明書を参照すること。
- 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。
- 10) 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。
- 11) 手術中、バッテリーパック接続部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]。
- 12) 本品の使用前は、次の事項に注意すること。
  - a 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。
  - b 電源の状態を確認する。
- 13) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
  - a 手術に必要な時間を越えないように注意する

- b 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
- c 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
- d 機器に患者が触れることのないよう注意する
- 14) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
- 15) 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) 使用中は、カuttingアクセサリのブレやしなりに注意すること。
- 19) カutting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                          |
|------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 他社製品<br>(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。 |
|                  | 電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下 | —                                |

### 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utting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。

### 【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) 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。
- 4) 機械器具及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 5) しばらく使用しなかった本品を再使用する際には、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。
- 6) 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。
- 7) バッテリーパックは滅菌後に滅菌器の中に放置したままにしないこと。
- 8) 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

取扱説明書等を必ず参照する

- リパックは1時間以上時間をおいてからから充電を行うこと。
- 9) 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。
  - 10) 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。
  - 11) 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に向け、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。

#### 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) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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使用すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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）